

Prospecto: información para el usuario

Nemactil 50 mg comprimidos recubiertos con película Periciazina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Nemactil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nemactil
3. Cómo tomar Nemactil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nemactil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nemactil y para qué se utiliza

La periciazina es un fármaco antipsicótico que posee una actividad terapéutica selectiva sobre las alteraciones del carácter y del comportamiento, cualquiera que sea su origen.

Siempre bajo la prescripción de su médico, este medicamento está indicado para el tratamiento de:

- Trastornos del carácter y del comportamiento (conducta agresiva, agitación psicomotriz, negativismo, inadaptación al medio escolar, profesional, social o de la comunidad hospitalaria, etc.) observados en: epilepsia, oligofrenia, neurosis, psicopatías, psicosis seniles, alcoholismo.
- Episodios agudos de las neurosis. Neurosis obsesivas.
- Psicosis agudas y crónicas: esquizofrenias, delirios crónicos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nemactil

No tome Nemactil

- si es alérgico a la periciazina, a las fenotiazinas, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene riesgo de padecer aumento de la presión intraocular (glaucoma).
- si tiene riesgo de retención de la orina debido a problemas en la uretra o la prostata.
- si padece la enfermedad de Parkinson.
- si toma medicamentos para la enfermedad de Parkinson.
- si ha padecido agranulocitosis o porfiria (enfermedades de la sangre).
- en asociación con levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson), guanetidina (medicamento para el tratamiento de la hipertensión) o sultopride (medicamento para el tratamiento de alteraciones del comportamiento) (ver “Uso de otros medicamentos”).
- si ingiere alcohol (ver “Uso de otros medicamentos”).
- si tiene menos de 3 años.
- si tiene menos de 1 año, ya que los productos que contienen fenotiazinas se relacionan con el síndrome de muerte súbita del lactante.

Advertencias y precauciones

- si su temperatura corporal aumenta de manera inexplicable, consulte inmediatamente a su médico, debido al riesgo de aparición de un síndrome denominado neuroléptico maligno, descrito durante el tratamiento con este tipo de medicamentos cuyos efectos incluyen palidez, aumento de la temperatura corporal, trastornos del sistema nervioso, alteraciones de la conciencia y rigidez muscular. Si tiene sudores o su presión sanguínea se desestabiliza, puede que esté desarrollando síntomas que indican el comienzo del síndrome neuroléptico maligno. Aunque hay pacientes que pueden tener alguna predisposición a padecer este síndrome con este tipo de medicamentos, existen factores de riesgo como la deshidratación o el daño cerebral.
- si tiene factores de riesgo de sufrir un infarto cerebral.
- si tiene problemas del corazón y/o circulación sanguínea graves, ya que hay algunos medicamentos para el corazón (como la quinidina y sus derivados) que pueden aumentar los latidos del corazón o disminuir su tensión si está tratamiento con Nemactil. Si sufre problemas del corazón o su corazón late más despacio, su médico deberá monitorizarle estrechamente durante el tratamiento.
- si tiene los niveles de potasio en sangre bajos, su médico deberá monitorizarle estrechamente durante el tratamiento.
- si tiene algún trastorno del hígado o del riñón su médico deberá controlar los niveles del medicamento en sangre para que no se acumule en su organismo.
- si tiene epilepsia. Puede aumentar el riesgo de aparición de ataques epilépticos, por lo que su médico le someterá a un especial control realizándole un electroencefalograma. Si tiene alguna crisis epiléptica será necesario que suspenda el tratamiento.
- si su tratamiento es prolongado su médico podrá recomendarle un examen de ojos y un análisis de sangre.
- este tipo de medicamentos puede potenciar la aparición de alteraciones del ritmo cardiaco (prolongación del intervalo QT) que pueden llegar a ser graves (torsades de pointes) y provocar la muerte. Por ello su médico realizará los controles necesarios para excluir posibles factores de riesgo antes de iniciar su tratamiento y si fuera necesario durante el mismo.
- Nemactil no se recomienda en niños menores de 3 años. La solución oral se puede usar en niños menores de 6 años únicamente en situaciones excepcionales en unidades especializadas. Cuando se administre en niños de estas edades se recomienda una estricta vigilancia médica de las reacciones adversas, principalmente neurológicas. Se recomienda llevar a cabo un examen clínico anual para evaluar las habilidades de aprendizaje en el niño, debido al impacto cognitivo y a que la dosis debe ser regularmente adaptada dependiendo de la condición clínica del niño.
en pacientes de edad avanzada, ya que tienen mayor probabilidad de sufrir somnolencia y mareos al incorporarse debido a una disminución de la presión arterial. También pueden sufrir reacciones extrapiramidales, estreñimiento (íleo paralítico) o aumento del tamaño de su próstata (hipertrofia prostática).
- debe evitar la exposición al sol.
- en pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada con demencia, que estén en tratamiento con antipsicóticos (posibilidad de presentar un mayor riesgo de muerte).
- si tiene factores de riesgo de sufrir tromboembolismo (formación de coágulos) (ver “Posibles efectos adversos”).
- si tiene diabetes mellitus o factores de riesgo para padecerla, ya que si toma Nemactil debe controlar adecuadamente su glucemia (niveles de glucosa en sangre).
- si tiene el abdomen hinchado o le duele, puede ser el inicio de una enfermedad llamada íleo paralítico, que necesita tratamiento médico urgente.
- si tuviera fiebre, dolor de garganta o alguna otra infección, acuda a su médico, que le controlará los niveles de sus células en la sangre. Si los niveles variaran de forma brusca, deberá dejar de tomar Nemactil.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

Nemactil debe evitarse durante el embarazo.

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento si está embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada.

Se han notificado los siguientes síntomas, en recién nacidos de madres en tratamiento con Nemactil durante el tercer trimestre de embarazo (últimos tres meses de embarazo): temblores, rigidez de los músculos y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas para respirar, reducción del latido cardiaco o latido del corazón rápido, distensión abdominal, estreñimiento y dificultad en el inicio de la lactancia. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas, debe ponerse en contacto con su médico.

Lactancia

Si está amamantando a un bebé no debe tomar Nemactil, ya que no se sabe si Nemactil pasa a leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Debido al riesgo de somnolencia durante el día, no conduzca ni utilice máquinas, sobre todo al principio del tratamiento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Nemactil

Nemactil contiene gluten

Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de trigo), y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca.

Un comprimido no contiene más de 18 microgramos de gluten. Si usted padece alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no debe tomar este medicamento.

Otros medicamentos y Nemactil

Toma de Nemactil con otros medicamentos, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Al igual que con otros medicamentos utilizados en el tratamiento de las psicosis, si se administra conjuntamente Nemactil y levodopa (medicamento utilizado para el tratamiento del Parkinson), el efecto de estos medicamentos se puede anular. Si usted tiene enfermedad de Parkinson, su médico deberá prescribir la dosis más baja posible de ambos medicamentos. En el caso de que aparecieran trastornos en el movimiento su médico no le prescribirá levodopa, o la sustituirá por otro medicamento.

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas y los medicamentos que contienen alcohol. El efecto del alcohol potencia la sedación.

La administración conjunta de Nemactil con guanetidina (medicamento para el tratamiento del aumento de la presión arterial) produce una disminución del efecto de este medicamento.

La administración de Nemactil con otros medicamentos utilizados para disminuir la tensión arterial (antihipertensivos) aumenta el efecto de éstos y el riesgo de que disminuya la tensión arterial al incorporarse, pudiendo producir mareos.

La administración conjunta con antiácidos (sales, óxidos e hidróxidos de aluminio, magnesio y calcio), produce una disminución de la absorción de Nemactil. Por ello, se aconseja tomarlos, al menos, con dos horas de diferencia.

Los medicamentos que actúan sobre el cerebro como: tranquilizantes, derivados de la morfina (medicamentos para el tratamiento del dolor y de la tos), barbitúricos, medicamentos para el tratamiento de la alergia, inductores del sueño, antidepresivos, medicamentos para el tratamiento de la ansiedad, clonidina y sustancias relacionadas (medicamentos para el tratamiento de la hipertensión, dolor de cabeza o

deshabitación de drogas), metadona y talidomida, refuerzan el efecto de Nemactil. Debe tener precaución al conducir o usar máquinas.

Los medicamentos para el tratamiento de la depresión (tipo imipramina), los medicamentos para el tratamiento de la alergia que actúan sobre el cerebro, los tranquilizantes, los medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y los espasmos y la disopiramida, cuando se administran conjuntamente con Nemactil, aumentan la aparición de las siguientes reacciones adversas: retención de la orina, estreñimiento y sequedad de boca.

Si está tomando Litio, el uso conjunto de los dos medicamentos puede aumentar el riesgo de aparición de alteraciones del ritmo cardiaco (prolongación del intervalo QT) y de síntomas que sugieran el aumento inexplicable de su temperatura corporal (síndrome neuroléptico maligno) o una intoxicación por litio. Se recomienda que su médico le controle estrechamente si toma estos dos medicamentos, sobre todo al inicio del tratamiento.

Si toma medicamentos para el Parkinson (amantadina, apomorfina, cabergolina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) no debe tomar neurolépticos. Si usted está siendo tratado por la enfermedad de Parkinson con algún medicamento dopaminérgico y necesita tratarse con un neuroléptico, debe interrumpir la terapia para el Parkinson, ya que la administración conjunta de estos medicamentos aumentan los síntomas psicóticos y no pueden ejercer su efecto.

Debe comentar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Algunos medicamentos que se utilizan para el tratamiento de arritmias cardiacas: quinidina, procainamida, amiodarona, mibefradil.
- Algunos medicamentos que se utilizan para diferentes tipos de infecciones: eritromicina, cotrimazol, trimetoprima-sulfametoxazol, azitromicina, ketoconazol, pentamidina.
- Medicamentos que actúan sobre la motilidad gastrointestinal: cisaprida.
- Algunos medicamentos que se utilizan para las alergias: terfenadina.
- Algunos medicamentos para el tratamiento de los niveles altos de colesterol: probucol.
- Algunos medicamentos para el tratamiento de la psicosis: haloperidol, sultopride y otras fenotiazinas.
- Algunos medicamentos para el tratamiento de la depresión: antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos.
- Otros medicamentos: organofosforados (para el tratamiento de algunos tipos de cáncer) y vasopresina (para el tratamiento de descensos graves de la presión de la sangre).

porque podría aumentar el riesgo de aparición de alteraciones del ritmo cardiaco.

Hay una posible interacción entre los inhibidores de CYP2D6, como son las fenotiazinas (incluido la periciazina) y los sustratos de CYP2D6. La administración conjunta de Nemactil con amitriptilina/amitriptilinoxido, puede producir un aumento de las concentraciones plasmáticas de amitriptilina/amitriptilinoxido. Si usted se encuentra en tratamiento con estos medicamentos su médico monitorizará si tiene reacciones adversas.

Toma de Nemactil con los alimentos y bebidas

No se deben tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Nemactil, ya que el efecto del alcohol potencia la sedación.

3. Cómo tomar Nemactil

Siga exactamente las instrucciones de administración de Nemactil indicadas por su médico. En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

Al empezar a tomar Nemactil, deberá mantenerse acostado durante la hora siguiente a cada toma. Si su dosis es elevada es importante controlar su tensión arterial debido al riesgo de que baje al incorporarse.

Recuerde tomar su medicamento.

Las dosis habituales pueden variar según las indicaciones y la edad del paciente. La dosis diaria se repartirá en 2-3 tomas:

- en pacientes con trastornos del carácter y del comportamiento: la dosis recomendada para adultos es de 10 a 60 mg diarios. La dosis recomendada para ancianos es de 5 a 15 mg diarios. La dosis en niños será de 1 mg por año de edad (ver apartado “Tenga especial cuidado con Nemactil”).
- en pacientes con neurosis: la dosis recomendada es de 50 a 250 mg diarios.
- en pacientes con psicosis: la dosis recomendada es de 50 a 200 mg diarios.

Nunca cambie usted mismo la dosis que su médico le ha recetado. Si estima que la acción de Nemactil es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Nemactil. No suspenda su tratamiento antes.

Si toma más Nemactil del que debe:

Consulte inmediatamente a su médico, o diríjase al hospital más próximo. Los síntomas de una intoxicación por Nemactil pueden ser síndrome parkinsoniano gravísimo, sueño e inactividad prolongada (letargia), dificultad para hablar (disartria), alteración de los movimientos (ataxia), estupor, coma, convulsiones; dilatación de la pupila del ojo (midriasis); síntomas cardiovasculares, como disminución de la presión arterial (hipotensión), aumento del ritmo del corazón (taquicardia ventricular) y latidos irregulares del corazón (arritmias); depresión respiratoria; disminución de la temperatura corporal (hipotermia). Aunque no existe un antídoto específico, en caso de intoxicación aguda se recomienda tratamiento de los síntomas y administración de fármacos restauradores de la actividad cardiaca por vía intravenosa.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Nemactil

No tome una dosis doble para intentar compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Nemactil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para su clasificación, se han utilizado las siguientes definiciones de frecuencia:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de uno de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes); raros (pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes); muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia) o disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos (agranulocitosis).

Trombocitopenia, que es una disminución del número de plaquetas (células de la sangre que ayudan a la coagulación) que se encuentran en un análisis de sangre, lo que puede conducir a sangrado y hematomas (púrpura trombocitopénica).

Eosinofilia, que es un aumento en el número de eosinófilos (un tipo de células blancas de la sangre) que se encuentran en un análisis de sangre.

Trastornos endocrinos

Frecuencia no conocida: falta del periodo menstrual (amenorrea), secreción no habitual de leche (galactorrea), volumen excesivo de las mamas en el hombre (ginecomastia), dificultad para regular la temperatura corporal, falta de deseo sexual, impotencia y aumento de peso.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: alteración de la tolerancia a la glucosa y niveles altos de glucosa en sangre (hiperglucemia).

Trastornos psiquiátricos

Frecuencia no conocida: indiferencia, reacciones de ansiedad y cambios del estado de ánimo, agitación.

Trastornos del sistema nervioso

A dosis elevadas

Frecuencia no conocida: discinesias precoces (incoordinación o dificultad de movimientos, caracterizada por contracción de los músculos del cuello, del ojo, de la boca,...) o tardías.

Síndrome extrapiramidal (ausencia o disminución de movimiento, necesidad de moverse constantemente, contracción muscular, excitación motora).

Frecuencia no conocida: sedación o somnolencia, sobre todo al inicio del tratamiento, Frecuencia no conocida: sequedad de boca, estreñimiento, íleo paralítico, riesgo de retención de la orina y problemas de acomodación ocular.

Frecuencia no conocida: síndrome neuroléptico maligno (rigidez muscular, aumento de la temperatura corporal y alteraciones del sistema nervioso).

Trastornos oculares

Disminución de la tensión de los músculos del ojo.

Frecuencia no conocida: retinopatía pigmentaria (aumento del pigmento de la retina).

Trastornos cardíacos

Frecuencia no conocida: usted puede tener predisposición a la aparición de alteraciones del ritmo cardiaco. Existen casos aislados de desenlace fatal asociado a alteraciones cardiacas (ver “Tenga especial cuidado con Nemactil”) o sin explicación aparente en pacientes que reciben este tipo de medicamentos.

Trastornos vasculares

Formación de coágulos (tromboembolismo venoso) que pueden afectar a los pulmones (embolismo pulmonar), que a veces puede ser mortal, y casos de trombosis venosa profunda.

Disminución de la presión arterial al levantarse (son especialmente susceptibles los pacientes de edad avanzada y con disminución del volumen de sangre (depleción de volumen).

Trastornos hepatobiliares

Coloración amarilla en ojos y piel (ictericia colestásica) y daño hepático (colestásico o mixto) muy raramente en pacientes tratados con Nemactil.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: aumento de la sensibilidad de la piel al sol y alergia.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Se ha comunicado muy raramente casos de erección en ausencia de deseo sexual (priapismo) en pacientes tratados con Nemactil.

Exploraciones complementarias

Resultado positivo en la determinación de anticuerpos antinucleares de lupus eritematoso sin síntomas.

Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales

Frecuencia no conocida: síntomas de retirada en recién nacidos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nemactil

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Nemactil después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nemactil

- El principio activo es periciazina. Cada comprimido contiene 50 mg de periciazina.
- Los demás componentes son: almidón de trigo (contiene gluten), fosfato bicálcico, estearato de magnesio. Barniz: hipromelosa, polioxietilenglicol 20.000, agua desmineralizada y alcohol 96°.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

sanofi-aventis, S.A.
C/ Roselló i Porcel, 21
08016 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avda. de Leganés, 62
28923 Alcorcón (Madrid). España

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>