

### Posologia

Antes de se iniciar o tratamento com Cloridrato de Tioridazina, deve ser realizado ECG para excluir pacientes com doença cardiovascular relevante pré existente.

A posologia e o horário de tomada do medicamento devem ser ajustados individualmente, de acordo com a natureza e a gravidade dos sintomas. Recomenda-se iniciar com doses baixas aumentá-las gradativamente até que se atinja o nível plenamente eficaz.

Esquizofrenia e exacerbações agudas

Exacerbações agudas em pacientes psicóticos adultos

100 a 600 mg/dia até um máximo de 800 mg/dia.

Esquizofrenia crônica

100 a 600 mg/dia em pacientes hospitalizados e 50 a 300 mg/dia em pacientes ambulatoriais.

Em pacientes que apresentam sobrepeso, insuficiência renal ou hepática recomenda-se uma dose inicial particularmente baixa seguida por pequenos aumentos.

Geralmente são necessárias duas a três semanas ou mais para demonstrar efeitos positivos inequívocos em pacientes esquizofrênicos hospitalizados. O benefício máximo pode requerer seis semanas a seis meses para se desenvolver em pacientes psicóticos crônicos. Em contraste, a melhora de pacientes psicóticos agudos pode ser observada em 24 a 48 horas.

A dosagem ótima de medicamentos antipsicóticos algumas vezes é difícil de ser determinada e pode ser necessário um esquema terapêutico flexível com ajustes de doses. Isto também pode ajudar a reduzir a incidência de efeitos colaterais.

Quando a terapêutica a longo prazo é descontinuada, uma redução gradual da dosagem durante várias semanas é recomendada, uma vez que a retirada abrupta de medicamentos neurolépticos pode causar, em alguns pacientes recebendo altas doses ou tratamento de longa duração, sintomas como náusea, vômito, distúrbios gástricos, tremores, tonturas, ansiedade, agitação e insônia assim como sinais discinéticos transitórios. Isso pode predizer incorretamente o início de um episódio depressivo ou psicótico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Exclusivo Drágeas

As quantidades diárias totais de Cloridrato de Tioridazina drágeas são geralmente administradas em 2 a 4 doses.

### Indicações do produto

Cloridrato de Tioridazina deve ser usado apenas em pacientes adultos com esquizofrenia crônica ou exacerbações agudas não responsivas ao tratamento com outros fármacos antipsicóticos, por causa de baixa efetividade ou incapacidade de alcançar uma dose eficaz devido a reações adversas intoleráveis destes medicamentos.

### Contra Indicações

Hipersensibilidade à tioridazina ou a outros componentes da formulação. Cloridrato de Tioridazina também é contraindicado em pacientes com história de reações de hipersensibilidade, tais como fotossensibilidade grave ou hipersensibilidade a outras fenotiazinas, em estados comatosos ou depressão acentuada do sistema nervoso central, em história de condições hematológicas sérias (por exemplo, depressão da medula óssea) e doenças cardiovasculares graves, especialmente arritmias clinicamente relevantes e síndrome congênita de QT prolongado.

Medicação concomitante com fármacos que prolongam o intervalo QT.

Medicação concomitante com inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRSs) ou outros fármacos metabolizados pela isoenzima citocromo P450 2D6.

Cloridrato de Tioridazina deve ser usado durante a gravidez somente se os benefícios para a mãe suplantarem os possíveis riscos para o feto. Informe o seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Mães que utilizam Cloridrato de Tioridazina não devem amamentar (Categoria C).

### Efeitos Colaterais

Como com outras fenotiazinas, os efeitos colaterais de Cloridrato de Tioridazina são dose-dependentes e normalmente representam efeitos farmacológicos exagerados. As reações adversas são leves e transitórias dentro da faixa de dosagem recomendada. As reações adversas mais graves foram observadas principalmente com doses elevadas; em doses menores, as frequências são muito baixas e efeitos adversos como sintomas extrapiramidais e desordens sanguíneas são muito raros.

Reação muito comum (> 1/10):

Sedação e sonolência.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10):

Tontura, boca seca, visão borrada, distúrbios de acomodação visual, congestão nasal, hipotensão ortostática e galactorreia.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100):

Confusão, agitação, alucinação, irritabilidade, dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, constipação, perda de apetite, retenção ou incontinência urinária, alterações no ECG tais como prolongamento do intervalo QT, taquicardia, amenorreia, irregularidades menstruais, alteração de peso, distúrbios de ereção, inibição da ejaculação e anormalidade das enzimas hepáticas.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000):

Pseudo-parkinsonismo, convulsões, sintomas extrapiramidais (tremor, rigidez muscular, acatisia, discinesia, distonia), hipercinesia, discinesia tardia, palidez e tremor, arritmias, priapismo, leucopenia, agranulocitose, trombocitopenia, hepatite, dermatite, erupções cutâneas, urticária, erupções alérgicas, fotossensibilidade, inchaço da parótida, hipertermia, depressão respiratória. Raros casos de retinopatia pigmentar após tratamento prolongado, principalmente com doses superiores à dose máxima recomendada de 800 mg por dia.

Reação muito rara (< 1/10.000):

Depressão, insônia, pesadelos, reações psicóticas, síndrome neuroléptica maligna, íleo paralítico, torsade de pointes e parada cardíaca, ambos podendo resultar em morte súbita, inchaço das mamas, edema periférico, anemia e leucocitose.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informar ao fabricante a ocorrência de eventos adversos através do serviço de atendimento ao consumidor.

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

08645.