

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | COLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA 25 mg |
| Forma farmacéutica: | Tableta recubierta |
| Fortaleza: | 25 mg |
| Presentación: | Estuche por 10 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas recubiertas cada uno. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | SGPHARMA PVT.LTD., Mumbai, India. |
| Fabricante, país: | SGPHARMA PVT.LTD., Thane, India. |
| Número de Registro Sanitario: | M-21-054-N05 |
| Fecha de Inscripción: | 3 de noviembre de 2021 |
| Composición: | |
| Cada tableta recubierta contiene: | |
| Clorhidrato de clorpromazina | 25,0 mg |
| Lactosa monohidratada | 72,0 mg |
| Plazo de validez: | 24 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. No refrigerar. Protéjase de la luz y la humedad. |

Indicaciones terapéuticas:

Para el manejo de manifestaciones de trastornos psicóticos.

Para el tratamiento de la esquizofrenia.

Controlar las náuseas y los vómitos.

Para aliviar la inquietud y la aprensión antes de la cirugía.

Para la porfiria intermitente aguda.

Como coadyuvante en el tratamiento del tétanos.

Controlar las manifestaciones del tipo maníaco de enfermedad maníaco-depresiva.

Para aliviar el hipo intratable.

Para el tratamiento de problemas graves de conducta en niños (de 1 a 12 años) marcados por combatividad y/o comportamiento hiperexcitable explosivo (desproporcionado a provocaciones inmediatas), y en el tratamiento a corto plazo de niños hiperactivos que muestran una actividad motora excesiva con trastornos de conducta acompañantes que

consisten en algunos o todos los síntomas siguientes : impulsividad, dificultad para mantener la atención, agresividad, labilidad del estado de ánimo y poca tolerancia a la frustración.

Contraindicaciones:

CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA TABLETAS deben evitarse en pacientes con disfunción hepática o renal, epilepsia, enfermedad de Parkinson, hipotiroidismo, insuficiencia cardíaca, feocromocitoma, miastenia gravis, hipertrofia de próstata. Debe evitarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a las fenotiazinas o con antecedentes de glaucoma de ángulo estrecho.

No usar en estados comatosos o en presencia de grandes cantidades de depresores del sistema nervioso central (alcohol, barbitúricos, narcóticos, etc.).

Precauciones:

Terapia a largo plazo:

Para disminuir la probabilidad de reacciones adversas relacionadas con el efecto acumulativo del fármaco, los pacientes con antecedentes de tratamiento a largo plazo con Clorhidrato de Clorpromazina y/u otros antipsicóticos deben evaluarse periódicamente para decidir si se puede reducir la dosis de mantenimiento o interrumpir el tratamiento.

Efecto antiemético:

La acción antiemética del Clorhidrato de Clorpromazina puede enmascarar los signos y síntomas de la sobredosis de otros fármacos y puede ocultar el diagnóstico y tratamiento de otras afecciones como obstrucción intestinal, tumor cerebral y síndrome de Reye.

Cuando se usa Clorhidrato de Clorpromazina con fármacos quimioterapéuticos contra el cáncer, los vómitos como signo de la toxicidad de estos agentes pueden quedar oscurecidos por el efecto antiemético del Clorhidrato de Clorpromazina.

Retirada abrupta:

Como otras fenotiazinas, no se conoce que Clorhidrato de Clorpromazina cause dependencia psíquica y no produce tolerancia ni adicción. Sin embargo, después de la suspensión abrupta de la terapia de dosis alta, puede haber algunos síntomas similares a los de la dependencia física, como gastritis, náuseas y vómitos, mareos y temblores. Por lo general, estos síntomas pueden evitarse o reducirse mediante la reducción gradual de la dosis o mediante la continuación de los agentes antiparkinsonianos concomitantes durante varias semanas después de la retirada del Clorhidrato de Clorpromazina.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Mayor mortalidad en pacientes ancianos con psicosis relacionada con la demencia:

Los pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada con la demencia tratados con fármacos antipsicóticos tienen un mayor riesgo de muerte. El clorhidrato de clorpromazina no está aprobado para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionada con la demencia (consultar Cuadro de Advertencia).

Los síntomas extrapiramidales que pueden ocurrir como consecuencia del clorhidrato de clorpromazina pueden confundirse con los signos del sistema nervioso central de una enfermedad primaria no diagnosticada responsable de los vómitos; por ejemplo, Síndrome de Reye u otra encefalopatía. Se debe evitar el uso de clorhidrato de clorpromazina y otras hepatotoxinas potenciales en niños y adolescentes cuyos signos y síntomas sugieran el Síndrome de Reye.

Discinesia tardía:

Se puede desarrollar discinesia tardía, un síndrome que consiste en movimientos discinéticos involuntarios, potencialmente irreversibles, en pacientes tratados con fármacos

antipsicóticos. Aunque la prevalencia del síndrome parece ser más alta entre los ancianos, especialmente las mujeres ancianas, es imposible confiar en las estimaciones de prevalencia para predecir, al inicio del tratamiento antipsicótico, qué pacientes tienen probabilidades de desarrollar el síndrome. Se desconoce si los fármacos antipsicóticos difieren en su potencial de causar discinesia tardía.

Se cree que tanto el riesgo de desarrollar el síndrome como la probabilidad de que se vuelva irreversible aumentan a medida que aumenta la duración del tratamiento y la dosis acumulada total de fármacos antipsicóticos administrados al paciente. Sin embargo, el síndrome puede desarrollarse, aunque con mucha menos frecuencia, después de períodos de tratamiento relativamente breves con dosis bajas.

No existe un tratamiento conocido para los casos establecidos de discinesia tardía, aunque el síndrome puede remitir, parcial o completamente, si se suspende el tratamiento antipsicótico. Sin embargo, el tratamiento antipsicótico en sí mismo puede suprimir (o suprimir parcialmente) los signos y síntomas del síndrome y la terapia posiblemente puede enmascarar el proceso de la enfermedad subyacente. Se desconoce el efecto que tiene la supresión sintomática sobre el curso a largo plazo del síndrome.

Dadas estas consideraciones, los antipsicóticos deben prescribirse de una manera que sea más probable que minimice la aparición de discinesia tardía. El tratamiento antipsicótico crónico generalmente debe reservarse para pacientes que padecen una enfermedad crónica que, 1) se sabe que responde a los fármacos antipsicóticos, y 2) para quienes no se dispone de tratamientos alternativos, igualmente eficaces, pero potencialmente menos dañinos, o no son apropiados. En pacientes que requieren tratamiento crónico, se debe buscar la dosis más pequeña y la duración más corta del tratamiento que produzca una respuesta clínica satisfactoria. La necesidad de un tratamiento continuo debe reevaluarse periódicamente.

Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía en un paciente que recibe antipsicóticos, se debe considerar la suspensión del fármaco. Sin embargo, algunos pacientes pueden requerir tratamiento a pesar de la presencia del síndrome.

Discrasias sanguíneas:

Rara vez se ha informado agranulocitosis, más comúnmente en los primeros tres meses de tratamiento, pero ocasionalmente más tarde. Se deben realizar recuentos sanguíneos si el paciente presenta signos de una infección persistente. También puede ocurrir leucopenia transitoria. En muy raras ocasiones se han producido otras discrasias sanguíneas, como trombocitopenia y anemia hemolítica.

Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (TEV) con fármacos antipsicóticos. Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos a menudo presentan factores de riesgo adquiridos de TEV, deben identificarse todos los posibles factores de riesgo de TEV antes y durante el tratamiento con CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA TABLETAS y tomar medidas preventivas.

Clorhidrato de Clorpromazina comúnmente causa una mayor susceptibilidad a las quemaduras solares y se debe advertir a los pacientes que eviten la exposición excesiva. Pueden producirse reacciones fototóxicas o fotoalérgicas. Se han notificado diversas erupciones y reacciones cutáneas, que incluyen dermatitis exfoliativa y eritema multiforme. La sensibilidad cutánea por contacto puede producirse por contacto con Clorhidrato de Clorpromazina. Se ha informado la aparición de anticuerpos antinucleares. LSE ha ocurrido muy raramente. El Clorhidrato de Clorpromazina altera la regulación de la temperatura corporal y se han notificado casos de hipotermia grave o hiperpirexia, generalmente en asociación con dosis moderadas o altas. El paciente anciano o hipotiroideo puede ser particularmente susceptible a la hipotermia. El riesgo de hipertermia puede aumentar con un clima especialmente cálido o húmedo o con medicamentos, como los agentes antiparkinsonianos, que impiden la sudoración. También se ha informado después de inyecciones intramusculares de Clorhidrato de Clorpromazina.

Clorhidrato de Clorpromazina rara vez puede causar ictericia obstructiva asociada con estasis en los canalículos biliares. Se ha pensado que es una reacción de hipersensibilidad y algunos casos han mostrado fiebre premonitory y eosinofilia asociada. Normalmente ha sido reversible al suspender el fármaco, pero se han informado casos extremadamente raros de enfermedad hepática progresiva. En la mayoría de los casos, la ictericia ha aparecido entre una y cuatro semanas después del inicio del tratamiento. Se debe suspender el tratamiento con clorhidrato de clorpromazina y no volver a administrarlo.

Pueden ocurrir anomalías transitorias de las pruebas de función hepática en ausencia de ictericia.

Se han notificado casos de impactación fecal, íleo paralítico grave o megacolon. Los signos de obstrucción intestinal pueden oscurecerse por la acción antiemética del clorhidrato de clorpromazina.

En ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo en la población con demencia con algunos antipsicóticos atípicos se ha observado un riesgo aproximadamente 3 veces mayor de eventos adversos cerebrovasculares. Se desconoce el mecanismo de este mayor riesgo. No se puede excluir un mayor riesgo para otros antipsicóticos u otras poblaciones de pacientes.

Clorhidrato de Clorpromazina debe usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de accidente cerebrovascular.

Clorhidrato de Clorpromazina debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular o antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT. También deben evitarse los neurolépticos concomitantes.

Con el uso prolongado, Clorhidrato de Clorpromazina puede causar un aumento de la pigmentación de melanina de la piel, que eventualmente puede desarrollar una coloración gris azulada. Los depósitos de pigmento también ocurren en el ojo y otros tejidos. Es posible que se desarrollen depósitos permanentes en el cristalino que provoquen problemas de visión. Se ha informado queratopatía epitelial. La retinopatía pigmentaria tóxica, que puede causar una pérdida progresiva de la visión, se ha producido en muy raras ocasiones, con dosis excesivamente altas.

Debe usarse con precaución en los ancianos, especialmente en climas muy cálidos o muy fríos (riesgo de hiper / hipotermia). Debe usarse con precaución en pacientes con factor de riesgo de accidente cerebrovascular.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Los agentes antiparkinsonianos no deben prescribirse de forma rutinaria, debido a los posibles riesgos de agravar los efectos secundarios anticolinérgicos del clorhidrato de clorpromazina, de precipitar estados de confusión tóxicos o de alterar su eficacia terapéutica. Solo deben administrarse según sea necesario.

Los ancianos son especialmente susceptibles a los efectos sedantes e hipotensores de CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA TABLETAS.

Clorhidrato de clorpromazina puede afectar las capacidades mentales y/o físicas, especialmente durante los primeros días de terapia. Por lo tanto, advierta a los pacientes acerca de actividades que requieran estar alerta (por ejemplo, operar vehículos o maquinaria).

Se debe evitar el uso de alcohol con este medicamento debido a los posibles efectos aditivos y la hipotensión.

Clorhidrato de clorpromazina puede contrarrestar el efecto antihipertensivo de la guanetidina y compuestos relacionados.

Efectos indeseables:

Nota: Algunos efectos adversos del clorhidrato de clorpromazina pueden ocurrir con mayor probabilidad, u ocurrir con mayor intensidad, en pacientes con problemas médicos especiales; por ejemplo, pacientes con insuficiencia mitral o feocromocitoma han experimentado hipotensión grave después de las dosis recomendadas.

Somnolencia:

Por lo general, puede ocurrir de leve a moderada, particularmente durante la primera o segunda semana, después de la cual generalmente desaparece. Si es problemático, se puede reducir la dosis.

Ictericia:

La incidencia global ha sido baja, independientemente de la indicación o la dosis. La mayoría de los investigadores concluyen que es una reacción de sensibilidad. La mayoría de los casos ocurren entre la segunda y la cuarta semana de terapia. El cuadro clínico se asemeja a la hepatitis infecciosa, con características de laboratorio de ictericia obstructiva, más que de daño parenquimatoso. Por lo general, es rápidamente reversible al retirar el medicamento; sin embargo, se ha informado de ictericia crónica.

No existe evidencia concluyente de que la enfermedad hepática preexistente haga que los pacientes sean más susceptibles a la ictericia. Los alcohólicos con cirrosis han sido tratados con éxito con clorhidrato de clorpromazina sin complicaciones. Sin embargo, el medicamento debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática. Los pacientes que han experimentado ictericia con una fenotiazina no deben, si es posible, volver a exponerse al clorhidrato de clorpromazina u otras fenotiazinas.

Si se presenta fiebre con síntomas similares a los de una gripe, se deben realizar los estudios hepáticos adecuados. Si las pruebas indican una anomalía, suspender el tratamiento.

Las pruebas de función hepática en la ictericia inducida por el fármaco pueden simular una obstrucción extrahepática; suspender la laparotomía exploratoria hasta que se confirme la obstrucción extrahepática.

Trastornos hematológicos:

Se han notificado casos de agranulocitosis, eosinofilia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, púrpura trombocitopénica y pancitopenia.

Agranulocitosis:

Advertir a los pacientes que informen sobre la aparición repentina de dolor de garganta u otros signos de infección. Si los recuentos de glóbulos blancos y diferenciales indican depresión celular, suspender el tratamiento y comenzar con antibióticos y otra terapia adecuada.

La mayoría de los casos se han producido entre la cuarta y la décima semana de tratamiento; los pacientes deben ser vigilados de cerca durante ese período.

La supresión moderada de los glóbulos blancos no es una indicación para interrumpir el tratamiento a menos que esté acompañada de los síntomas descritos anteriormente.

Cardiovascular:**Efectos hipotensores:**

Rara vez pueden producirse hipotensión postural, taquicardia simple, desmayos momentáneos y mareos, después de la primera dosis oral. Por lo general, la recuperación es espontánea y los síntomas desaparecen en 1/2 a 2 horas. Ocasionalmente, estos efectos pueden ser más severos y prolongados, produciendo una condición similar a un shock.

Para controlar la hipotensión, coloque al paciente en posición de cabeza baja con las piernas levantadas. Si se requiere un vasoconstrictor, norepinefrina y fenilefrina son las más adecuadas. No se deben utilizar otros agentes presores, incluido epinefrina, ya que pueden causar una disminución paradójica adicional de la presión arterial.

Cambios de ECG:

Se han observado distorsiones de las ondas Q y T particularmente inespecíficas, generalmente reversibles, en algunos pacientes que reciben tranquilizantes de fenotiazina, incluido clorhidrato de clorpromazina.

Nota: Se ha informado de muerte súbita, aparentemente debido a un paro cardíaco.

Reacciones del SNC:

Síntomas extrapiramidales:

Las reacciones neuromusculares incluyen distonías, inquietud motora, pseudoparkinsonismo y discinesia tardía, y parecen estar relacionadas con la dosis. Se tratan en los siguientes párrafos:

Distonía:

Efecto de clase: Los síntomas de distonía, contracciones anormales prolongadas de grupos de músculos, pueden ocurrir en individuos susceptibles durante los primeros días de tratamiento. Los síntomas distónicos incluyen : espasmo de los músculos del cuello, que a veces progresa a opresión en la garganta, dificultad para tragar, dificultad para respirar y/o protrusión de la lengua. Si bien estos síntomas pueden ocurrir en dosis bajas, ocurren con más frecuencia y con mayor gravedad con una potencia alta y en dosis más altas de fármacos antipsicóticos de primera generación. Se observa un riesgo elevado de distonía aguda en hombres y grupos de edad más jóvenes.

Inquietud motora:

Los síntomas pueden incluir agitación o nerviosismo y, a veces, insomnio. Estos síntomas suelen desaparecer espontáneamente. A veces, estos síntomas pueden ser similares a los síntomas neuróticos o psicóticos originales. La dosis no debe aumentarse hasta que estos efectos secundarios hayan desaparecido.

Si estos síntomas se vuelven demasiado molestos, generalmente pueden controlarse reduciendo la dosis o cambiando el fármaco. El tratamiento con agentes antiparkinsonianos, benzodiazepinas o propranolol puede resultar útil.

Pseudoparkinsonismo:

Los síntomas pueden incluir: facies parecida a una máscara, babeo, temblores, movimiento de la pastilla, rigidez de la rueda dentada y marcha arrastrando los pies. En la mayoría de los casos, estos síntomas se controlan fácilmente cuando se administra concomitantemente un agente antiparkinsoniano. Los agentes antiparkinsonianos deben usarse solo cuando sea necesario. Generalmente, será suficiente una terapia de unas pocas semanas a 2 o 3 meses. Después de este tiempo, los pacientes deben ser evaluados para determinar si necesitan un tratamiento continuo. (Nota : no se ha encontrado que levodopa sea eficaz en el pseudoparkinsonismo inducido por antipsicóticos). Ocasionalmente, es necesario reducir la dosis de Clorhidrato de Clorpromazina o suspender el medicamento

Discinesia tardía:

Al igual que con todos los agentes antipsicóticos, la discinesia tardía puede aparecer en algunos pacientes en terapia a largo plazo o puede aparecer después de que se haya interrumpido la terapia con medicamentos. El síndrome también puede desarrollarse, aunque con mucha menos frecuencia, después de períodos de tratamiento relativamente breves con dosis bajas. Este síndrome aparece en todos los grupos de edad. Aunque su prevalencia parece ser más alta entre los pacientes de edad avanzada, especialmente las

mujeres de edad avanzada, es imposible confiar en las estimaciones de prevalencia para predecir al inicio del tratamiento antipsicótico qué pacientes tienen probabilidades de desarrollar el síndrome. Los síntomas son persistentes y en algunos pacientes parecen ser irreversibles. El síndrome se caracteriza por movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, la cara, la boca o la mandíbula (por ejemplo, protrusión de la lengua, hinchazón de las mejillas, fruncimiento de la boca, movimientos de masticación). A veces, estos pueden ir acompañados de movimientos involuntarios de las extremidades. En raras ocasiones, estos movimientos involuntarios de las extremidades son las únicas manifestaciones de discinesia tardía. También se ha descrito una variante de la discinesia tardía, la distonía tardía.

No existe un tratamiento eficaz conocido para la discinesia tardía; los agentes antiparkinsonianos no alivian los síntomas de este síndrome. Si es clínicamente factible, se sugiere que se suspendan todos los agentes antipsicóticos si aparecen estos síntomas. Si fuera necesario reiniciar el tratamiento, aumentar la dosis del agente o cambiar a un agente antipsicótico diferente, el síndrome puede quedar enmascarado.

Se ha informado que los movimientos vermiculares finos de la lengua pueden ser un signo temprano del síndrome y si se suspende el medicamento en ese momento, es posible que el síndrome no se desarrolle.

Efectos de comportamiento adversos:

Rara vez se han informado síntomas psicóticos y estados de tipo catatónico.

Otros efectos sobre el SNC:

Se ha notificado el síndrome neuroléptico maligno (SNM) asociado a fármacos antipsicóticos.

Se ha informado de edema cerebral.

Se han informado convulsiones convulsivas (pequeño mal y gran mal), especialmente en pacientes con anomalías en el electroencefalograma o antecedentes de dichos trastornos.

También se ha informado de anomalías de las proteínas del líquido cefalorraquídeo. Se observan reacciones alérgicas de tipo urticaria leve o fotosensibilidad. Evitar la exposición indebida al sol. Ocasionalmente se han informado reacciones más graves, incluida la dermatitis exfoliativa.

Se ha informado dermatitis de contacto en el personal de enfermería; en consecuencia, se recomienda el uso de guantes de goma al administrar clorhidrato de clorpromazina líquida o inyectable.

Posología y modo de administración:

Administración:

Para uso oral.

Dosis:

Las dosis deben ser bajas al principio y aumentarse gradualmente bajo una estrecha supervisión hasta que se alcance la dosis óptima para el individuo. Los individuos varían considerablemente y la dosis óptima puede verse afectada por la formulación utilizada.

Dosis de clorhidrato de clorpromazina en esquizofrenia y otras para psicosis, ansiedad y agitación, etc.

Adultos:

Inicialmente 25 mg 3 veces al día o 75 mg al acostarse aumentando en cantidades diarias de 25 mg hasta una dosis de mantenimiento eficaz. Esto suele estar en el rango de 75 a 300 mg al día, pero algunos pacientes pueden necesitar hasta 1 g al día.

Niños menores de 1 año:

No usar a menos que se haya evaluado la relación riesgo-beneficio.

Niños de 1 a 5 años:

0,5 mg/kg de peso corporal cada 4-6 horas hasta una dosis máxima recomendada de 40 mg al día.

Niños de 6 a 12 años:

$\frac{1}{3}$ - $\frac{1}{2}$ dosis para adultos hasta una dosis máxima recomendada de 75 mg al día.

Pacientes ancianos o debilitados:

Comenzar con $\frac{1}{3}$ - $\frac{1}{2}$ dosis habitual para adultos con un aumento más gradual de la dosis.

Hipo:

Adultos:

25-50 mg 3 veces al día o 4 veces al día.

Niños menores de 1 año:

No hay información disponible.

Niños de 1 a 5 años:

No hay información disponible.

Niños de 6 a 12 años:

No hay información disponible.

Pacientes ancianos o debilitados:

Como los adultos.

Náuseas y vómitos de una enfermedad terminal:

Adultos:

10-25 mg cada 4-6 horas.

Niños menores de 1 año:

No utilizar a menos que se haya evaluado la relación riesgo-beneficio.

Niños de 1 a 5 años:

0,5 mg / kg cada 4-6 horas. La dosis diaria máxima no debe exceder los 40 mg.

Niños de 6 a 12 años:

0,5 mg / kg cada 4-6 horas. La dosis diaria máxima no debe exceder los 75 mg.

Pacientes ancianos o debilitados:

Inicialmente $\frac{1}{3}$ - $\frac{1}{2}$ dosis para adultos. El médico debe utilizar su criterio clínico para obtener el control.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las acciones depresoras del SNC de CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA TABLETAS y otros agentes neurolépticos pueden intensificarse (aditivamente) por el alcohol, cimetidina, opioides, analgésicos, barbitúricos y otros sedantes. Puede ocurrir depresión respiratoria. El efecto hipotensor de la mayoría de los fármacos antihipertensivos, especialmente de los bloqueadores de los receptores adrenérgicos alfa, puede ser exagerado por CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA TABLETAS. El efecto anticolinérgico leve de CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA TABLETAS puede verse potenciado por otros fármacos anticolinérgicos que posiblemente provoquen estreñimiento, insolación, etc. Las fenotiazinas potencian el efecto hipotensor de los anestésicos y bloqueadores de los

canales de calcio. Puede producirse hipotensión postural grave con la administración concomitante de clorhidrato de clorpromazina e inhibidores de la ECA.

La acción de algunos fármacos puede ser contrarrestada por CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA TABLETAS; estos incluyen anfetamina, levodopa, clonidina, guanetidina, adrenalina.

Los agentes anticolinérgicos pueden reducir el efecto antipsicótico de CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA TABLETAS. Algunos fármacos interfieren con la absorción de agentes neurolépticos; antiácidos, antiparkinsonianos, litio. Se ha observado que aumenta o disminuye las concentraciones plasmáticas de varios fármacos, por ejemplo, propranolol, fenobarbitona pero no fueron de importancia clínica. Las fenotiazinas aumentan el riesgo de arritmias ventriculares con fármacos que prolongan el intervalo QT como sotalol. Algunos agentes antipalúdicos pueden aumentar la concentración sérica de clorhidrato de clorpromazina.

Las dosis altas de CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA TABLETAS reducen la respuesta a los agentes hipoglucemiantes, cuya dosis podría tener que aumentarse.

Clorhidrato de Clorpromazina no debe tomarse con medicamentos que prolongan el intervalo QT, medicamentos que causan desequilibrio electrolítico e inhibidores metabólicos.

Se han documentado interacciones adversas clínicamente significativas con el alcohol, guanetidina y los agentes hipoglucemiantes. No debe usarse adrenalina en pacientes con sobredosis de CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA TABLETAS. Otras interacciones son de naturaleza teórica y no graves.

Incompatibilidades:

Clorhidrato de clorpromazina puede aumentar la depresión del sistema nervioso central producida por otros fármacos depresores del SNC, incluidos el alcohol, hipnóticos, sedantes o analgésicos fuertes.

Antagoniza la acción de adrenalina y otros agentes simpaticomiméticos e invierte los efectos reductores de la presión arterial de los agentes bloqueadores adrenérgicos como guanetidina y clonidina. Puede afectar el metabolismo de los antidepresivos tricíclicos, los efectos antiparkinsonianos de levodopa y los efectos de los anticonvulsivos; posiblemente puede afectar el control de la diabetes o la acción de los anticoagulantes. Los antiácidos pueden afectar la absorción. El té y el café pueden prevenir la absorción al causar precipitados insolubles.

Los efectos anticolinérgicos indeseables pueden potenciarse con antiparkinsonianos u otros fármacos anticolinérgicos. Puede potenciar los efectos depresores cardíacos de quinidina, la absorción de corticosteroides y digoxina, el efecto del diazóxido y de los agentes bloqueadores neuromusculares. Se han notificado interacciones con propranolol. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de interacción con el litio.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No existen pruebas suficientes de la seguridad de CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA TABLETAS en el embarazo humano, pero se ha utilizado ampliamente durante muchos años sin aparentes consecuencias negativas. Sin embargo, existe evidencia de efectos nocivos en animales, por lo que al igual que otros medicamentos, debe evitarse durante el embarazo a menos que el médico lo considere indispensable. Ocasionalmente puede prolongar el trabajo de parto y en ese momento se debe suspender hasta que el cuello uterino se dilate 3-4 cm. Los posibles efectos adversos en el feto incluyen letargo o hiperexcitabilidad paradójica, temblor y una puntuación de Apgar baja.

Lactancia:

Existe evidencia de que clorhidrato de clorpromazina se excreta en la leche materna de las madres lactantes. Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves en los lactantes por el clorhidrato de clorpromazina, se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o suspender el medicamento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Efectos sobre la conducción de vehiculos/maquinarias:

Se debe advertir a los pacientes sobre la somnolencia durante los primeros días de tratamiento y se les debe advertir que no conduzcan ni utilicen maquinaria

Sobredosis:

Síntomas:

Principalmente síntomas de depresión del sistema nervioso central hasta el punto de somnolencia o coma. Hipotensión y síntomas extrapiramidales.

Otras posibles manifestaciones incluyen agitación e inquietud, convulsiones, fiebre, reacciones autonómicas como sequedad de boca e íleo, cambios en el electrocardiograma y arritmias cardíacas.

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS:

Es importante determinar otros medicamentos que toma el paciente, ya que la terapia con múltiples medicamentos es común en situaciones de sobredosis. El tratamiento es esencialmente sintomático y de apoyo. El lavado gástrico temprano es útil. Mantener al paciente en observación y mantener las vías respiratorias abiertas, ya que la participación del mecanismo extrapiramidal puede producir disfagia y dificultad respiratoria en una sobredosis grave. No intentar inducir la emesis porque se puede desarrollar una reacción distónica de la cabeza o el cuello que podría resultar en la aspiración del vómito. Los síntomas extrapiramidales pueden tratarse con fármacos antiparkinsonianos, barbitúricos, clorhidrato de difenhidramina.

Si se desea la administración de un estimulante, se recomienda anfetamina, dextroanfetamina o cafeína con benzoato de sodio. Se deben evitar los estimulantes que pueden causar convulsiones (por ejemplo, picrotoxina o pentilentetrazol).

Si ocurre hipotensión, deben iniciarse las medidas estándar para manejar el shock circulatorio. Si se desea administrar un vasoconstrictor, los más adecuados son el bitartrato de norepinefrina y el clorhidrato de fenilefrina. No se recomiendan otros agentes presores, incluida la epinefrina, porque los derivados de fenotiazina pueden revertir la acción de elevación habitual de estos agentes y provocar una disminución adicional de la presión arterial.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N05AA01

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso, Psicolépticos, Antisicóticos, Fenotiazinas de con cadena lateral alifática

Clorhidrato de Clorpromazina tiene acciones depresoras sobre el sistema nervioso central, con actividades de bloqueo alfa-adrenérgico y anticolinérgico. Inhibe el factor inhibidor de la liberación de dopamina y prolactina, estimulando así la liberación de prolactina. Aumenta la renovación de la dopamina en el cerebro.

Tiene propiedades antieméticas, antipruriginosas, bloqueantes de la serotonina y antihistamínicas débiles y una ligera actividad bloqueadora de los ganglios. Inhibe el centro de regulación del calor en el cerebro, es analgésico y puede relajar el músculo esquelético.

Por su acción sobre el sistema autónomo produce vasodilatación, hipotensión y taquicardia.

Se reducen las secreciones salivales y gástricas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Clorhidrato de Clorpromazina se absorbe fácilmente, aunque a veces de manera errática, en el tracto gastrointestinal; las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan de 2 a 4 horas después de la ingestión. Está sujeto a un considerable metabolismo de primer paso en la pared intestinal y también se metaboliza ampliamente en el hígado y se excreta en la orina y la bilis en forma de numerosos metabolitos activos e inactivos; existe alguna evidencia de reciclaje enterohepático. Debido al efecto de primer paso, las concentraciones plasmáticas después de dosis orales son mucho más bajas que las de dosis intramusculares. Además, existe una variación muy amplia entre sujetos en las concentraciones plasmáticas de clorhidrato de clorpromazina; no se ha encontrado una correlación simple entre las concentraciones plasmáticas de clorhidrato de clorpromazina y sus metabolitos, y su efecto terapéutico. Las vías del metabolismo del clorhidrato de clorpromazina incluyen hidroxilación y conjugación con ácido glucurónico, N-oxidación, oxidación de un átomo de azufre y desalquilación. Aunque se ha informado que la vida media plasmática del clorhidrato de clorpromazina en sí es de aproximadamente 30 horas, la eliminación de los metabolitos puede ser muy prolongada. Existe evidencia limitada de que el clorhidrato de clorpromazina induce su propio metabolismo.

El Clorhidrato de Clorpromazina se une en un 95 a 98 % a las proteínas plasmáticas. Se distribuye ampliamente en el cuerpo y atraviesa la barrera hematoencefálica para alcanzar concentraciones más altas en el cerebro que en el plasma. El clorhidrato de clorpromazina y sus metabolitos también atraviesan la placenta y se distribuyen en la leche materna.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de noviembre de 2021.