

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

**Nombre del producto:** CLORHIDRATO DE TRIFLUOPERAZINA 5 mg

**Forma farmacéutica:** Tableta recubierta

**Fortaleza:** 5 mg

**Presentación:** Estuche por 3 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.  
Producto terminado

**Número de Registro Sanitario:** M-22-008-N05

**Fecha de Inscripción:** 11 de febrero de 2022.

**Composición:**

Cada tableta recubierta contiene:

Trifluoperazina  
(eq. a 5,89 mg de clorhidrato de trifluoperazina)\* 5,00 mg

\* Se adiciona un 3 % de exceso.

**Plazo de validez:** 24 meses

**Condiciones de almacenamiento:** Almacenar por debajo de 30°C. No refrigerar.  
Protéjase de luz y la humedad.

**Indicaciones terapéuticas:**

Terapia crónica:

En dosis altas para el tratamiento de las manifestaciones de trastornos psicóticos, como la esquizofrenia paranoide y hebefrénica catatónica crónica y aguda, psicosis debida a daño cerebral orgánico, psicosis tóxica, psicosis maniaca depresiva, psicosis senil y deficiencia mental.

Terapia a corto plazo:

Tratamiento del alcoholismo agudo para el alivio de los delirios, alucinaciones y estado de confusión, y para el control del temblor acompañante y el comportamiento agresivo.

En dosis bajas para controlar el exceso de ansiedad, tensión y agitación como se ve en las neurosis o asociadas con condiciones somáticas. Para las náuseas y vómitos de diversas causas.

**Contraindicaciones:**

CLORHIDRATO DE TRIFLUOPERAZINA TABLETAS está contraindicado en:

Casos de hipersensibilidad conocida a trifluoperazina o excipientes.

Estados comatosos.

La presencia de grandes cantidades de depresores del sistema nervioso central (alcohol, barbitúricos, opiáceos, etc.)

Colapso circulatorio.

Feocromocitoma.

Discrasias sanguíneas, enfermedad hepática o depresión de la médula ósea.

**Precauciones:**

General:

Dada la probabilidad de que algunos pacientes expuestos crónicamente a antipsicóticos desarrollen discinesia tardía, se recomienda que a todos los pacientes en los que se contempla el uso crónico se les proporcione, de ser posible, información completa sobre este riesgo. La decisión de informar a los pacientes y/o sus tutores debe obviamente tener en cuenta las circunstancias clínicas y la competencia del paciente para comprender la información proporcionada.

Se han notificado casos de trombocitopenia y anemia en pacientes que reciben el medicamento. También se ha reportado agranulocitosis y pancitopenia - advertir a los pacientes que informen la aparición repentina de dolor de garganta u otros signos de infección. Si los glóbulos blancos y los recuentos diferenciales indican depresión celular, detener el tratamiento y comenzar con antibióticos y otra terapia adecuada.

Se ha reportado ictericia del tipo de hepatitis colestásica o daño hepático. Si se presenta fiebre con síntomas de gripe, se deben realizar estudios hepáticos apropiados. Si las pruebas indican una anomalía, detener el tratamiento.

Un resultado de la terapia puede ser un aumento en la actividad mental y física. Por ejemplo, algunos pacientes con angina de pecho se han quejado de un aumento del dolor al tomar el medicamento. Por lo tanto, los pacientes con angina deben ser observados cuidadosamente y, si se observa una respuesta desfavorable, se debe retirar el medicamento.

Debido a que se ha producido hipotensión, deben evitarse grandes dosis y la administración parenteral en pacientes con sistemas cardiovasculares deteriorados. Para minimizar la aparición de hipotensión después de la inyección, mantenga al paciente acostado y observe durante al menos 1/2 hora. Si se produce hipotensión por la administración parenteral u oral, coloque al paciente en posición de cabeza baja con las piernas levantadas. Si se requiere un vasoconstrictor, son adecuados el bitartrato de norepinefrina y el clorhidrato de fenilefrina. No se deben usar otros agentes presores, incluida epinefrina, ya que pueden causar una disminución paradójica de la presión arterial.

Dado que se ha informado que ciertas fenotiazinas producen retinopatía, el medicamento debe suspenderse si el examen oftalmoscópico o los estudios de campo visual deben demostrar cambios en la retina.

Una acción antiemética del clorhidrato de trifluoperazina puede enmascarar los signos y síntomas de toxicidad o sobredosis de otras drogas y puede ocultar el diagnóstico y tratamiento de otras afecciones, como obstrucción intestinal, tumor cerebral y síndrome de Reye.

Con la administración prolongada en dosis altas, debe tenerse en cuenta la posibilidad de efectos acumulativos, con la aparición repentina de síntomas del sistema nervioso central graves o vasomotores.

Los fármacos antipsicóticos elevan los niveles de prolactina; la elevación persiste durante la administración crónica. Los experimentos de cultivo de tejidos indican que aproximadamente 1/3 de los cánceres de mama humanos son dependientes de la prolactina *in vitro*, un factor de importancia potencial si se contempla la prescripción de estos medicamentos en un paciente con un cáncer de mama detectado previamente. Aunque se han reportado alteraciones como galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia, la importancia clínica de los niveles elevados de prolactina en suero es desconocida para la mayoría de los pacientes. Se ha encontrado un aumento de las neoplasias mamarias en roedores después de la administración crónica de fármacos antipsicóticos. Sin embargo, ni los estudios clínicos ni epidemiológicos realizados hasta la fecha han mostrado una asociación entre la administración crónica de estos fármacos y la tumorigénesis mamaria; la evidencia disponible se considera demasiado limitada para ser concluyente en este momento.

Se han demostrado aberraciones cromosómicas en espermatozoides y espermatozoides anormales en roedores tratados con ciertos antipsicóticos.

Debido a que las fenotiazinas pueden interferir con los mecanismos de termorregulación, usar con precaución en personas que estarán expuestas al calor extremo.

Al igual que con todos los fármacos que ejercen un efecto anticolinérgico y/o causan midriasis, trifluoperazina debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma.

Las fenotiazinas pueden disminuir el efecto de los anticoagulantes orales.

Las fenotiazinas pueden producir un bloqueo alfa-adrenérgico.

La administración concomitante de propranolol con fenotiazinas produce un aumento de los niveles plasmáticos de ambos fármacos.

Los efectos antihipertensivos de guanetidina y compuestos relacionados pueden ser contrarrestados cuando se usan simultáneamente fenotiazinas.

Los diuréticos tiazídicos pueden acentuar la hipotensión ortostática que puede ocurrir con las fenotiazinas.

Las fenotiazinas pueden disminuir el umbral convulsivo; pueden ser necesarios ajustes de dosis de anticonvulsivos. La potenciación de los efectos anticonvulsivos no se produce. Sin embargo, se ha informado que las fenotiazinas pueden interferir con el metabolismo de fenitoína y, por lo tanto, precipitar la toxicidad de la fenitoína.

Los medicamentos que reducen el umbral de convulsiones, incluidos los derivados de fenotiazina, no deben usarse con metrizamida. Al igual que con otros derivados de fenotiazina, clorhidrato de trifluoperazina debe suspenderse al menos 48 horas antes de la mielografía, no debe reanudarse durante al menos 24 horas después del procedimiento y no debe usarse para el control de las náuseas y vómitos antes de la mielografía o después del procedimiento con metrizamida.

La presencia de fenotiazinas puede producir resultados falsos positivos de fenilcetonuria (PKU).

Terapia a Largo Plazo:

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

Leucopenia, Neutropenia y Agranulocitosis:

En ensayos clínicos y en la experiencia posterior a la comercialización, se han notificado casos de leucopenia/neutropenia y agranulocitosis relacionados temporalmente con agentes antipsicóticos.

Los posibles factores de riesgo para la leucopenia/neutropenia incluyen un recuento bajo de glóbulos blancos (CCB) preexistente y antecedentes de leucopenia/neutropenia inducida por fármacos. A los pacientes con un CCB bajo preexistente o con un antecedente de leucopenia/neutropenia inducida por fármacos, se les debe monitorear con frecuencia el hemograma completo (CBC) durante los primeros meses de tratamiento y deben interrumpir el tratamiento con CLORHIDRATO DE TRIFLUOPERAZINA TABLETAS al primer signo de una disminución en CCB en la ausencia de otros factores causales.

Los pacientes con neutropenia deben ser controlados cuidadosamente para detectar fiebre u otros síntomas o signos de infección y deben ser tratados de inmediato si se presentan tales síntomas. Los pacientes con neutropenia grave (recuento absoluto de neutrófilos  $< 1000/\text{mm}^3$ ) deben interrumpir el tratamiento con CLORHIDRATO DE TRIFLUOPERAZINA TABLETAS y monitorear el CCB hasta su recuperación.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

**Aumento de la Mortalidad en Pacientes Ancianos con Psicosis Relacionada con Demencia:**

Los pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia tratados con fármacos antipsicóticos tienen un mayor riesgo de muerte. Clorhidrato de trifluoperazina no está aprobado para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionada con la demencia (Ver ADVERTENCIA EN EL RECUADRO).

**Discinesia Tardía:**

La disquinesia tardía, un síndrome consistente en movimientos discinéticos potencialmente irreversibles e involuntarios, puede desarrollarse en pacientes tratados con fármacos antipsicóticos. Aunque la prevalencia del síndrome parece ser más alta entre las personas 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 probablemente desarrollen el síndrome. Se desconoce si los medicamentos antipsicóticos difieren en su potencial para 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 acumulativa total de fármacos antipsicóticos administrados al paciente. Sin embargo, el síndrome puede desarrollarse, aunque con mucha menos frecuencia, después de períodos de tratamiento relativamente cortos a dosis bajas.

No se conoce ningún tratamiento para los casos establecidos de discinesia tardía, aunque el síndrome puede remitir, parcial o completamente, si se retira el tratamiento antipsicótico. Sin embargo, el tratamiento antipsicótico en sí mismo puede suprimir (o suprimir parcialmente) los signos y síntomas del síndrome y, por lo tanto, posiblemente 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 para minimizar la aparición de discinesia tardía. En general, el tratamiento antipsicótico crónico debe reservarse para pacientes que padecen una enfermedad crónica que 1) responde a los fármacos antipsicóticos, y 2) para los cuales no se dispone de tratamientos alternativos, igualmente efectivos, pero potencialmente menos dañinos o apropiados. En pacientes que requieren tratamiento crónico, la dosis más pequeña y la duración más corta del tratamiento se debe buscar una respuesta clínica satisfactoria. La necesidad de un tratamiento continuo debe reevaluarse periódicamente.

Si aparecen signos y síntomas de disquinesia tardía en un paciente con antipsicóticos, debe considerarse la suspensión del fármaco. Sin embargo, algunos pacientes pueden requerir tratamiento a pesar de la presencia del síndrome.

**Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM):**

Se ha reportado un complejo de síntomas potencialmente fatales, a veces denominado Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) en asociación con fármacos antipsicóticos. Las manifestaciones clínicas de SNM son hiperpirexia, rigidez muscular, estado mental alterado y evidencia de inestabilidad autonómica (pulso irregular o presión arterial, taquicardia, diaforesis, y arritmias cardíacas).

La evaluación diagnóstica de los pacientes con este síndrome es complicada. Al llegar a un diagnóstico, es importante identificar los casos en los que la presentación clínica incluya tanto una enfermedad médica grave (por ejemplo, neumonía, infección sistémica, etc.) y no tratada o en signos y síntomas extrapiramidales (EPS) no tratados adecuadamente. Otras consideraciones importantes en el diagnóstico diferencial incluyen la toxicidad anticolinérgica central, el golpe de calor, la fiebre farmacológica y la patología del sistema nervioso central primario (SNC).

El manejo del SNM debe incluir 1) la interrupción inmediata de los fármacos antipsicóticos y otros fármacos que no sean esenciales para la terapia concurrente, 2) el tratamiento sintomático intensivo y el control médico, y 3) el tratamiento de cualquier problema médico grave concomitante para el que se disponga de tratamientos específicos. No existe un acuerdo general sobre los regímenes de tratamiento farmacológico específico para el SNM sin complicaciones.

Si un paciente requiere tratamiento con medicamentos antipsicóticos después de la recuperación de SNM, la reintroducción potencial de la terapia con medicamentos debe considerarse cuidadosamente. El paciente debe ser monitoreado cuidadosamente, ya que se han reportado recurrencias de SNM.

Se ha producido un síndrome encefalopático (caracterizado por debilidad, letargo, fiebre, temblores y confusión, síntomas extrapiramidales, leucocitosis, enzimas séricas elevadas, BUN y FBS) en algunos pacientes tratados con litio más un antipsicótico. En algunos casos, el síndrome fue seguido por daño cerebral irreversible. Debido a una posible relación causal entre estos eventos y la administración concomitante de litio y antipsicóticos, los pacientes que reciben tal terapia combinada deben ser monitoreados de cerca para detectar evidencia temprana de toxicidad neurológica y el tratamiento debe suspenderse rápidamente si aparecen tales signos. Este síndrome encefalopático puede ser similar o igual al síndrome neuroléptico maligno (SMN).

Los pacientes que han demostrado una reacción de hipersensibilidad (por ejemplo, discrasias sanguíneas, ictericia) con una fenotiazina no deben reexponerse a ninguna fenotiazina, incluido el clorhidrato de trifluoperazina, a menos que, a juicio del médico, los beneficios potenciales del tratamiento superen el posible riesgo.

Clorhidrato de trifluoperazina puede afectar la capacidad mental y/o física, especialmente durante los primeros días de tratamiento. Por lo tanto, advertir a los pacientes sobre las actividades que requieren estar alerta (por ejemplo, operar vehículos o maquinaria).

Si se usan agentes como sedantes, narcóticos, anestesia, tranquilizantes o alcohol de forma simultánea o sucesiva con el medicamento, debe considerarse la posibilidad de un efecto depresivo aditivo no deseado.

#### **Efectos indeseables:**

Puede causar somnolencia, sedación, sequedad de boca y congestión nasal, especialmente con dosis altas y al inicio del tratamiento.

Puede producirse hipotensión postural relacionada con la dosis, especialmente en ancianos y después de inyecciones intramusculares.

Otros efectos secundarios de tipo anticolinérgico relacionados con la dosis incluyen visión borrosa, taquicardia, estreñimiento y vacilación o retención urinaria.

Trifluoperazina puede afectar el estado de alerta, especialmente al inicio del tratamiento. Estos efectos pueden ser potenciados por el alcohol.

Las reacciones extrapiramidales son comunes y, a veces, se producen en dosis bajas. Las distonías agudas pueden ocurrir temprano en el tratamiento. La rigidez parkinsoniana, el temblor, la acatisia tienden a aparecer con menos rapidez. Se han reportado crisis oculogíricas. Los agentes antiparkinsonianos no deben prescribirse de forma rutinaria, debido a los posibles riesgos de agravar los efectos secundarios anticolinérgicos de trifluoperazina, de precipitar estados de confusión tóxicos o de perjudicar su eficacia terapéutica. Sólo deben administrarse según sea necesario.

La discinesia tardía es un síndrome de movimiento involuntario repetitivo irregularmente, que puede ocurrir durante la administración o después de la retirada de trifluoperazina y otros fármacos neurolépticos. Se caracteriza por movimientos de retorcimiento anormales o protuberancias de la lengua con movimientos de chasquido de labios, empaquetado y masticación y muecas faciales. Los movimientos coreoatetósicos de las extremidades o los movimientos repetitivos del cuello o el tronco pueden acompañar a la discinesia orofacial o pueden ocurrir solos. El síndrome es común entre los pacientes tratados con dosis moderadas a altas de medicamentos antipsicóticos durante períodos prolongados de tiempo y puede resultar irreversible, particularmente en pacientes mayores de 50 años.

Es poco probable que ocurra a corto plazo cuando se usan dosis bajas o moderadas como se recomienda, pero se ha reportado disquinesia tardía incluso cuando se han utilizado dosis bajas de trifluoperazina durante algunos meses. Dado que su aparición puede estar relacionada con la duración del tratamiento y con la dosis diaria, trifluoperazina debe administrarse en la dosis mínima efectiva durante el mínimo tiempo posible, a menos que se establezca que se requiera la administración a largo plazo para el tratamiento de la esquizofrenia.

La gravedad potencial y la imprevisibilidad de la disquinesia tardía y el hecho de que ocasionalmente se ha informado cuando se prescriben fármacos antipsicóticos neurolépticos durante períodos relativamente cortos en dosis bajas significa que la prescripción de tales agentes requiere una evaluación especialmente cuidadosa de los riesgos versus los beneficios. La discinesia tardía puede ser precipitada o agravada por los fármacos antiparkinsonianos. Pueden producirse disquinesias de corta duración después de la retirada brusca del fármaco.

En la esquizofrenia, la respuesta al tratamiento con medicamentos antipsicóticos puede retrasarse. Si se retiran los medicamentos, es posible que la recurrencia de los síntomas no se manifieste durante varias semanas o meses.

Trifluoperazina, incluso en dosis bajas en individuos susceptibles (especialmente no psicóticos), puede causar sentimientos subjetivos desagradables de embotamiento o desaceleración mental, náuseas, mareos, dolor de cabeza o efectos paradójicos de excitación, agitación o insomnio.

Pueden ocurrir estados confusionales o ataques epilépticos.

Los ancianos son más susceptibles a los efectos sedantes e hipotensivos.

Los efectos de las fenotiazinas en el corazón provocan cambios de ECG relacionados con la dosis, con una prolongación del intervalo QT y se han reportado cambios en la onda T en pacientes tratados con dosis moderadas a altas; estos son reversibles al reducir la dosis. En un número muy pequeño de casos, se ha informado que preceden las arritmias graves, como la taquicardia y la fibrilación ventriculares, que también se han producido después de una sobredosis.

Los efectos hormonales de los fármacos neurolépticos antipsicóticos incluyen hiperprolactinemia, que puede causar galactorrea, ginecomastia y oligo- o amenorrea.

La función sexual, incluida la erección y la eyaculación, a veces se ve afectada por trifluoperazina.

Puede ocurrir aumento de peso.

Se ha reportado edema con fenotiazina. Estos efectos pueden prevenirse reduciendo la dosis.

Se ha notificado colesterol sérico elevado y, raramente, hiperglucemia in asociación con fenotiazinas.

Discrasias sanguíneas: la agranulocitosis se ha notificado muy raramente, con mayor frecuencia en los primeros tres meses de tratamiento, pero ocasionalmente más tarde. Se deben realizar recuentos sanguíneos si el paciente desarrolla signos de una infección persistente. También puede ocurrir leucopenia transitoria.

Trifluoperazina, en raras ocasiones, causa marcada susceptibilidad a las quemaduras solares y se debe advertir a los pacientes para evitar la exposición excesiva. Las erupciones de la piel han ocurrido raramente. Ha sido reportada la ocurrencia de opacidades lenticulares.

Trifluoperazina puede alterar la regulación de la temperatura corporal y se han notificado casos de hipotermia grave o hiperpirexia, generalmente en asociación con dosis moderadas o altas de fenotiazinas.

El paciente anciano o con hipotiroidismo puede ser particularmente susceptible a la hipertermia. El riesgo de hipertermia puede aumentar por el clima especialmente caluroso o húmedo o por drogas, como los agentes anti-parkinson, que impiden la sudoración.

Trifluoperazina puede, muy raramente, causar ictericia obstructiva asociada con la estasis en los canalículos biliares. Se ha pensado que es una reacción de hipersensibilidad. Las anomalías transitorias de las pruebas de función hepática pueden ocurrir en ausencia de ictericia.

El síndrome neuroléptico maligno es una complicación rara pero ocasionalmente fatal del tratamiento con varios fármacos neurolépticos y se caracteriza por hiperpirexia, rigidez muscular, conciencia alterada e inestabilidad autonómica. El tratamiento sintomático intensivo, después de la interrupción de trifluoperazina, debe incluir enfriamiento. Se ha sugerido dantroleno intravenoso para la rigidez muscular.

Con el uso a largo plazo, muy raramente Trifluoperazina puede causar un aumento de la pigmentación de la melanina en la piel, lo que eventualmente puede desarrollar una coloración gris azulada.

También se producen depósitos de pigmentos en el ojo y otros tejidos.

Pueden desarrollarse depósitos permanentes, que conducen a un deterioro de la visión en la lente. Se ha reportado queratofatía epitelial.

Los síntomas agudos de abstinencia, que incluyen náuseas, vómitos e insomnio, se han descrito muy raramente después del cese abrupto de altas dosis de fenotiazinas. Es aconsejable la retirada gradual.

### **Posología y modo de administración:**

Administración:

CLORHIDRATO DE TRIFLUOPERAZINA TABLETAS es para la administración oral.

Dosis:

La dosis debe adaptarse a la respuesta individual, controlarse cuidadosamente y ajustarse en consecuencia. Debido a la acción prolongada inherente del fármaco, los pacientes pueden controlarse con una administración conveniente dos veces al día.

Para pacientes de consulta y pacientes ambulatorios:

Oral - adultos:

La dosis habitual es de 1 o 2 mg dos veces al día. Si es necesario, la dosis puede aumentarse a 6 mg al día, pero por encima de este nivel es más probable que ocurran síntomas extrapiramidales en algunos pacientes.

Oral - niños:

Para niños de 3 a 5 años de edad, hasta 1 mg al día en dosis divididas.

Para niños de 6 a 12 años de edad, la dosis se puede aumentar hasta un máximo de 4 mg al día, según peso corporal y estado físico general. La dosis se basa en una tasa de 1 mg por 20 kg de peso corporal por día.

Para pacientes hospitalizados o bajo supervisión cercana:

Oral - adultos:

La dosis inicial habitual es de 2 mg a 5 mg dos veces al día. La dosis inicial recomendada para adultos físicamente en forma es de 5 mg dos veces al día. Los pacientes pequeños o demacrados siempre deben iniciarse con una dosis más baja.

Después de una semana, esto puede aumentar a 15 mg al día en dosis divididas. Si es necesario, se pueden realizar aumentos adicionales de 5 mg en intervalos de 3 días, pero no con mayor frecuencia. La mayoría de los pacientes mostrarán una respuesta óptima con 15 a 20 mg diarios, aunque algunos requerirán más. Cuando se haya logrado un control satisfactorio, la dosis puede reducirse gradualmente hasta que se haya establecido un nivel de mantenimiento efectivo.

Oral - niños (6 - 12 años):

La dosis inicial es de 1 mg dos veces al día. Cualquier aumento posterior debe hacerse con precaución a intervalos de no menos de 3 días y teniendo en cuenta la edad, el peso corporal y la gravedad de los síntomas. Por lo general, no es necesario exceder las dosis de 15 mg al día.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Trifluoperazina puede aumentar la depresión del sistema nervioso central producida por otros fármacos depresores del SNC, como el alcohol, los hipnóticos, los sedantes o los analgésicos fuertes.

Trifluoperazina puede antagonizar la acción de la adrenalina y otros agentes simpaticomiméticos y revertir los efectos de disminución de la presión sanguínea de los agentes bloqueadores adrenérgicos como guanetidina y clonidina.

Trifluoperazina puede alterar el metabolismo de los antidepresivos tricíclicos, los efectos anti-parkinson de levodopa y los efectos de los anticonvulsivos.

Posiblemente trifluoperazina puede afectar el control de la diabetes o la acción de los anticoagulantes.

Los antiácidos pueden alterar la absorción.

El té y el café pueden prevenir la absorción causando precipitados insolubles.

Los efectos anticolinérgicos indeseables pueden potenciarse con medicamentos antiparkinsonianos (por ejemplo, benzhexol) u otros medicamentos anticolinérgicos (por ejemplo, orfendenina, benztropina).

Las fenotiazinas pueden aumentar los efectos depresores cardíacos de la quinidina, la absorción de corticosteroides y digoxina, el efecto del diazóxido y los agentes bloqueadores neuromusculares.

Trifluoperazina puede interactuar con los medicamentos antidiabéticos.

Se debe tener en cuenta la posibilidad de interacción con el litio.

Desferrioxamina no debe usarse en combinación con Trifluoperazina.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

Pueden producirse pruebas de embarazo falsas positivas, pero es menos probable que ocurran con el ensayo del suero. Pueden ocurrir falsos positivos en el ensayo de la fenilcetonuria.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Categoría C

No se ha establecido la seguridad para el uso de clorhidrato de trifluoperazina durante el embarazo. Por lo tanto, no se recomienda administrar el medicamento a pacientes embarazadas, excepto cuando, a juicio del médico, sea esencial. Los beneficios potenciales deben superar claramente los posibles peligros. Se han notificado casos de ictericia prolongada, signos extrapiramidales, hiperreflexia o hiporreflexia en recién nacidos cuyas madres recibieron fenotiazinas.

Los estudios reproductivos en ratas que se administraron 600 veces más que la dosis en humanos mostraron un aumento en la incidencia de malformaciones sobre los controles y redujeron el tamaño y el peso de la camada relacionados con la toxicidad materna. Estos efectos no se observaron en la mitad de esta dosis. No se observaron efectos adversos sobre el desarrollo fetal en conejos que recibieron 700 veces la dosis humana ni en monos que recibieron 25 veces la dosis humana.

Efectos no teratogénicos:

Los recién nacidos expuestos a fármacos antipsicóticos, durante el tercer trimestre del embarazo, tienen riesgo de síntomas extrapiramidales y/o de abstinencia después del parto. Ha habido reportes de agitación, hipertonia, hipotonia, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria y trastornos en la alimentación en estos recién nacidos. Estas complicaciones han variado en severidad; mientras que en algunos casos los síntomas han sido autolimitados, en otros casos los neonatos han requerido apoyo en la unidad de cuidados intensivos y hospitalización prolongada.

Clorhidrato de trifluoperazina se debe usar durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

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

Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños menores de 6 años.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

CLORHIDRATO DE TRIFLUOPERAZINA TABLETAS pueden causar efectos secundarios que incluyen somnolencia, mareos y trastornos visuales que interfieren con la capacidad para conducir y operar maquinaria. No conducir, ni utilizar máquinas cuando se comienza a tomar este medicamento por primera vez hasta que exista seguridad de que no está experimentando estos efectos secundarios.

### **Sobredosis:**

Los síntomas de sobredosis son principalmente reacciones extrapiramidales y síntomas de depresión del sistema nervioso central. También puede ocurrir agitación e inquietud. Otras posibles manifestaciones incluyen convulsiones, cambios en el ECG y arritmias cardíacas, fiebre y reacciones autonómicas como hipotensión, sequedad de boca e íleo.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: -N05BA06

Grupo farmacoterapéutico: Psicolépticos, Ansiolíticos, Derivados de la benzodiazepina.

Trifluoperazina es un tranquilizante de Fenotiazina Piperazina con una potente actividad antipsicótica, ansiolítica y antiemética, y un perfil farmacológico de propiedades sedantes e hipotensoras moderadas, y una tendencia bastante pronunciada a causar reacciones extrapiramidales.

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

Clorhidrato de trifluoperazina se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal después de las dosis orales; las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan de 1,5 a 6 horas después de la ingestión y la biodisponibilidad está sujeta a variaciones interindividuales. Está altamente unido a las proteínas plasmáticas. La eliminación de trifluoperazina es multifásica y la vida media terminal es de aproximadamente 22 horas. El principal metabolito es el *N*-óxido posiblemente activo. Otros metabolitos incluyen sulfóxido y el derivado 7-hidroxi. Trifluoperazina se distribuye en la leche materna.

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

Desechar cualquier remanente no utilizado.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 11 de febrero de 2022.