

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	TRIHEXIFENIDILO-2
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	2 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/ AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/ AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC blanco opaco / AL con 10 ó 20 tabletas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante(s) del producto, ciudad (es) , país (es):</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED. Planta 1 y Planta 2. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-193-N04
<b>Fecha de Inscripción:</b>	21 de noviembre de 2015.
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Clorhidrato de trihexifenidilo	2,0 mg
Lactosa monohidratada	77,4 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.
<b>Indicaciones terapéuticas:</b>	
	Tratamiento del parkinsonismo (post-encefálico, aterosclerótico e idiopático); control. Tratamiento de los síntomas extrapiramidales inducidos por neurolépticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas).
<b>Contraindicaciones:</b>	
	Hipersensibilidad al fármaco. Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.
<b>Precauciones:</b>	
	Embarazo: Utilizar cuando los beneficios sean superiores a los riesgos del fármaco. Lactancia materna: se ignora si se excreta por la leche materna, puede inhibir la secreción láctea. Niños: no se reportan.

Adulto mayor: frecuentemente desarrollan una sensibilidad incrementada a los fármacos simpaticolíticos; el uso concomitante de esta droga con otras con efecto antimuscarínico puede producir confusión mental, somnolencia por lo que se recomienda administrar con precaución y manejar con cuidado.

En hombres con sospecha de hipertrofia prostática.

Insuficiencia renal: riesgo de acumulación y reacciones adversas.

Insuficiencia hepática: puede alterar su metabolismo, riesgo de reacciones adversas.

Arritmias: riesgo de taquicardia.

Puede producir euforia.

Glaucoma de ángulo estrecho: puede producirse glaucoma agudo

Obstrucción intestinal: puede agravarse.

Discinesia tardía: puede agravarse.

Miastenia gravis.

Retención urinaria.

Pacientes con diabetes mellitus.

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

Evitar alcohol y depresores del SNC.

Precaución al conducir vehículos, maquinarias peligrosas o realizar tareas de precisión.

Los pacientes deben ser evaluados en intervalos periódicos y monitorizada su presión intraocular.

#### **Efectos indeseables:**

Frecuentes: boca seca, constipación, visión borrosa, retención urinaria.

Ocasionales: taquicardia, hipersensibilidad, nerviosismo, hipotensión ortostática, cefalea.

Raras: reacciones alérgicas, confusión mental, glaucoma.

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

Debe ser individualizada.

La dosis inicial debe ser baja, especialmente en el adulto mayor, 1 mg/d, incrementar gradualmente; dosis de mantenimiento usual, 5-15 mg/d en 3-4 dosis divididas, junto con los alimentos.

Niños: 1 mg/12 h, pudiendo incrementarse hasta un máximo de 2 mg/8 h (6 mg/día).

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

Se puede potenciar la toxicidad del trihexifenidilo por amantadina.

Alcohol: efecto sedativo.

Antidepresivos tricíclicos, IMAO, antihistamínico, metoclopramida, domperidona, disopiramida: pueden intensificar su efecto antimuscarínico. Los antimuscarínicos antagonizan el efecto gastrointestinal.

Antimicóticos: reducen la absorción del ketoconazol.

Nitritos: reducen el efecto de los nitritos sublinguales (fallo al disolver el medicamento sublingual si el paciente presenta la boca seca).

Parasimpaticomiméticos: antagoniza el efecto.

Antidiarreicos adsorbentes: pueden disminuir la absorción de trihexifenidilo.

Su uso con levodopa aumenta la eficacia pero no se recomienda si hay antecedentes de psicosis. Clorpromazina: disminuye la concentración plasmática de clorpromazina.

Evitar el uso concomitante con la digoxina.

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

Embarazo: Categoría de riesgo: C.

Lactancia materna: se ignora si se excreta por la leche materna, puede inhibir la secreción láctea.

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

Precaución al conducir vehículos, maquinarias peligrosas o realizar tareas de precisión.

#### **Sobredosis:**

Medidas generales.

Para revertir efectos tóxicos cardiovasculares y SNC, fisostigmina 1 a 2 mg por vía i.v. lenta o vía i.m., dosis que se puede repetir después de 2 h si es necesario.

En niños la fisostigmina es de 0,5 mg por vía i.m. o i.v. inicialmente; repetir a intervalos cada 5 min hasta un máximo de 2 mg. Pilocarpina 0,5 % para la midriasis.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: N04AA01

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso, Agentes anticolinérgicos, Aminas terciarias

Mecanismo de acción: Se desconoce el mecanismo de acción específico, pero se piensa que inhibe competitivamente los receptores colinérgicos centrales (del cuerpo estriado), contribuyendo de esta manera al equilibrio entre actividad colinérgica y dopaminérgica en los ganglios basales.

Acciones: Antiparkinsoniano, anticolinérgico (antipsicótico, antiespasmódico, midriático, actividad cardíaca cronótropa positiva). Pueden aliviarse los síntomas extrapiramidales inducidos por fármacos.

Otras acciones: Tiene efecto antiespasmódico antiparkinsoniano, P04A-dico directo sobre el músculo liso; a dosis bajas deprime el SNC; a dosis elevadas produce excitación cerebral

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

Absorción: Se absorbe bien a través del tracto gastrointestinal.

Comienzo de la acción: 1 hora.

Duración de la acción: De 6 a 12 horas.

Tiempo de vida media: 3 – 7 horas.

Fase inicial de eliminación: 3 – 5 horas

Fase de eliminación terminal: 32.7 horas

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de abril de 2022.

