

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---|---|
| Nombre del producto: | TRIFLUOPERAZINA-1 |
| Forma farmacéutica: | Tableta |
| Fortaleza: | 1 mg |
| Presentación: | 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. Blíster de PVC ámbar/AL con 20 tabletas. (Provisional) |
| Titular del Registro Sanitario, ciudad, país: | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. |
| Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es): | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2. |
| Número de Registro Sanitario: | M-15-099-N05 |
| Fecha de Inscripción: | 14 de agosto de 2015 |
| Composición: | |
| Cada tableta contiene: | |
| Clorhidrato de trifluoperazina (eq. a 1,2 mg de trifluoperazina base) | 1,0 mg |
| Lactosa monohidratada | 83,80 mg |
| Plazo de validez: | 36 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. |

Indicaciones terapéuticas:

Esquizofrenia y otras psicosis.

Coadyuvante en el tratamiento a corto plazo de la ansiedad severa, agitación psicomotora, excitación, comportamiento impulsivo, violento o peligroso.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la trifluoperazina.

Estados comatosos.

Depresión del sistema nervioso central severa.

Depresión de médula ósea.

Daño hepático.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Feocromocitoma o tumores dependientes de prolactina.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo C. Sólo se debe administrar si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto.

Lactancia materna: Evitar si es posible y vigilar posible somnolencia.

Niños: Más propensos (sobre todo en caso de infecciones eruptivas, Sistema Nervioso Central, gastroenteritis y deshidratación) a desarrollar reacciones neuromusculares o extrapiramidales, especialmente distonías.

Adulto mayor: Más susceptibles a los efectos antimuscarínicos, efectos extrapiramidales (discinesia tardía), hipotensión ortostática, hipo e hipertermia. Riesgo de fractura de caderas. Retención urinaria. Depresión. Miastenia grave. Hipertrofia prostática, enfermedad de Parkinson (agrava efectos extrapiramidales).

Enfermedad cardiovascular, cerebrovascular, y/o depresión respiratoria severa.

Antecedentes de íctero. Discrasias sanguíneas (realizar conteo hematológico si aparece fiebre o infección inexplicables).

Diabetes mellitus. Hipotiroidismo. Íleo paralítico.

Daño renal: un ajuste de la dosis. Epilepsia: puede agravarse (disminuye el umbral convulsivo). Glaucoma de ángulo cerrado.

Realizar exámenes de forma regular en pacientes que estén bajo tratamientos prolongados con fenotiazinas.

Evitar exposición directa a la luz solar.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Evitar la excesiva exposición al sol o el uso de lámparas solares.

En caso de aparecer erupciones cutáneas, fiebre y/o odinofagia, suspender la administración y consulte al médico.

Evitar la ingestión de bebidas alcohólicas, se incrementa el efecto del alcohol.

Efectos indeseables:

Menos frecuentes: sedación, hipotensión ortostática, hipotermia y efectos antimuscarínicos pero la trifluoperazina está asociada con una alta incidencia de efectos extrapiramidales (acatisia, discinesia y distonía aguda), particularmente cuando la dosis diaria excede los 6 mg/día; pancitopenia, trombocitopenia, hiperpirexia, anorexia, visión borrosa, congestión nasal, sequedad de la boca, cefalea, insomnio, mareos, vértigo, convulsiones.

Ocasionales: retención urinaria, fotosensibilidad, erupciones, amenorrea, alteraciones de la libido, galactorrea, ginecomastia, aumento de peso, hiperglucemia, reacciones de hipersensibilidad, agranulocitosis, eosinofilia, leucopenia, leucocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica y púrpuras.

Raras: alteraciones electroencefalográficas (prolongación del intervalo QT, Torsades de Pointes), íctero obstructivo, delirio, agitación, estados catatónicos, retinopatía pigmentaria, síndrome neuroléptico maligno y priapismo. Síndrome de abstinencia. Debido al riesgo por sensibilización con el fármaco, se debe evitar la trituración manual de las tabletas.

Posología y modo de administración:

Esquizofrenia y otras psicosis, coadyuvantes en el tratamiento a corto plazo de la agitación psicomotora, la excitación y el comportamiento impulsivo violento o peligroso:

Adultos:

Dosis inicial:

2 a 5 mg cada 12 hrs, aumentando la dosificación gradualmente en 5 mg después de 1 semana, y posteriormente cada 3 días según respuesta (dosis usual 15 – 20 mg/día).

Adulto mayor:

La mitad de la dosis del adulto.

Niños:

6 – 12 años hospitalizados o bajo estrecha vigilancia:

Dosis inicial:

1mg, 1 ó 2 veces/día; ajustar según respuesta, edad y peso corporal; no exceder 15 mg/día.

Tratamiento a corto plazo de ansiedad severa:

Adultos:

Dosis inicial:

2 – 4 mg/día, en dosis divididas, incrementar si fuera necesario hasta 6 mg/día.

Niños:

3 a 5 años: dosis 1 mg/día.

6 a 12 años: dosis 4 mg/día.

Tratamiento de la sobredosis y efectos adversos graves:

Medidas generales.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Alcohol o depresores del SNC: riesgo de depresión del SNC, respiratoria e hipotensión.

Antiarrítmicos que prolongan el intervalo QT: incrementan el riesgo de arritmias ventriculares (evitar el uso de amiodarona y disopiramida).

Terfenadina, moxifloxacina, pimozida: incrementan el riesgo de arritmias ventriculares.

Apomorfina, levodopa, lisurida, pergolida: se antagonizan sus efectos.

Epinefrina: no debe ser empleada para tratar la hipotensión inducida por trifluoperazina, ya que pueden bloquearse sus efectos alfaadrenérgicos, dando lugar a hipotensión y taquicardia.

Antitiroideos: puede aumentar el riesgo de agranulocitosis.

Bloqueadores de las neuronas adrenérgicas: altas dosis de trifluoperazina antagonizan el efecto hipotensor de estos fármacos.

Antidepresivos tricíclicos, maprotilina, inhibidores de la MAO, furazolidona, procarbazona, selegilina: pueden prolongar efectos sedantes y antimuscarínicos. Pueden aumentar las concentraciones séricas de antidepresivos tricíclicos (riesgo de arritmias ventriculares).

Barbitúricos, carbamazepina, etosuximida, fenitoína, primidona y valproato: se antagonizan sus efectos anticonvulsivantes por disminución del umbral convulsivo.

Antiácidos, antidiarreicos adsorbentes, litio, cimetidina: disminuyen absorción de la trifluoperazina.

Anticolinérgicos y antihistamínicos: efectos aditivos antimuscarínicos, potencia efecto de hiperpirexia.

Trihexifenidilo disminuye las concentraciones plasmáticas de la trifluoperazina.

Betabloqueadores: aumento de sus efectos hipotensores.

Propranolol: aumento de concentraciones séricas de ambos fármacos.

Dopamina: antagoniza la vasoconstricción periférica producida por dosis altas de dopamina debido a la acción bloqueadora alfa de las fenotiazinas.

Anestésicos generales, alfa bloqueadores, metildopa, bloqueadores de canales de calcio, clonidina, diazóxido, diuréticos, hidralazina, nitroprusiato, minoxidil, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de la angiotensina II y nitratos: se incrementan sus efectos hipotensores cuando se administran con antipsicóticos.

Simpaticomiméticos: se antagonizan sus efectos hipertensores.

Opiáceos: aumenta su efecto hipotensor y sedante.

Tramadol: incrementa el riesgo de convulsiones.

Sulfonilureas: antagonismo de sus efectos hipoglucemiantes.

Medicamentos que producen efectos extrapiramidales (metoclopramida, metildopa, entre otros): pueden aumentar la frecuencia y severidad de los efectos extrapiramidales.

Litio: incremento del riesgo de efectos extrapiramidales y posible neurotoxicidad.

Memantina: posible reducción del efecto de los antipsicóticos.

Medicamentos fotosensibilizantes: efectos aditivos.

Bromocriptina y carbegolina: se antagonizan sus efectos hipoprolactinémicos y antiparkinsonianos.

Ritonavir: posible incremento de concentraciones plasmáticas de antipsicóticos.

Sibutramina: incrementa el riesgo de toxicidad sobre el sistema nervioso central.

Uso en Embarazo y lactancia:

Ver Precauciones.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Tratamiento de la sobredosis y efectos adversos graves:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N05AB06

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema nervioso, Antipsicóticos, Fenotiazinas con cadena lateral alifática, Fenotiazinas con estructura piperazínica.

La trifluoperazina es una fenotiazina antipsicótica con propiedades similares a la clorpromazina.

Reduce la iniciativa y el interés por el ambiente; las emociones y el afecto. Al inicio lentitud de respuesta a los estímulos y somnolencia.

Los pacientes psicóticos se vuelven menos agitados y los aislados o autistas más reactivos; disminuye la conducta agresiva e impulsiva.

Desaparecen los síntomas psicóticos (alucinación, delirios, etc) por bloqueo de receptores D2 mesolímbicos.

Efectos extrapiramidales por bloqueo de receptores D2 en ganglios basales.

Las fenotiazinas también producen un efecto del bloqueo alfa adrenérgico y deprimen la liberación de hormonas hipotalámicas e hipofisarias.

Sin embargo, el bloqueo de los receptores dopaminérgicos D2 aumenta la liberación de prolactina en la hipófisis anterior.

Ansiolítico; sedante: reducción de los reflejos vasomotores mediados por hipotálamo y tallo encefálico lo que produce una disminución de la tensión arterial mediada por el Sistema Nervioso Central.

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

Absorción: Es rápidamente absorbida en el tracto gastrointestinal, aunque a veces erráticamente; puede ser modificada con la presencia de alimentos. La concentración plasmática alcanza un pico máximo entre las 2 y las 4 horas después de la administración.

Metabolismo: Hepático. Tiene un considerable efecto de primer paso.

Biodisponibilidad: condicionada por variaciones interindividuales en su metabolismo de primer paso; elevado grado de unión a proteínas plasmáticas.

Distribución: Las fenotiazinas se distribuyen ampliamente en los tejidos. Atraviesa la barrera hematoencefálica y las concentraciones en el SNC exceden a las concentraciones plasmáticas. Atraviesa también la placenta y se distribuyen en la leche materna.

Eliminación: Principalmente, renal; biliar, como metabolitos activos e inactivos.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2023.