

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IM profunda e infusión IV (a diluir)
Fortaleza:	25 mg/mL
Presentación:	Estuche por 5 ampolletas de vidrio ámbar con 2 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	SGPHARMA PVT. LTD., Mumbai, India.
Fabricante, país:	SGPHARMA PVT. LTD., Daman, India.
Número de Registro Sanitario:	M-20-086-N05
Fecha de Inscripción:	21 de diciembre de 2020.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Clorhidrato de clorpromazina	25 mg*
* Se adiciona un 4% de exceso.	
Metabisulfito de sodio	1,0 mg
Ácido ascórbico	
Metabisulfito de sodio	
Cloruro de sodio	
Alcohol bencílico	
Ácido clorhídrico	
Hidróxido de sodio	
Agua para inyección	
Nitrógeno	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. No refrigerar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Para el control de las manifestaciones de los trastornos psicóticos.

Para el tratamiento de la esquizofrenia.

Para el control de la náusea y el vómito.

Para el alivio de la intranquilidad y la aprensión antes de la cirugía.

Para el alivio del tratamiento de porfiria intermitente aguda.

Como un complemento en el tratamiento del tétano.

Para controlar las manifestaciones de tipo maniaco de la enfermedad maniaco-depresivo.

Para el alivio del hipo intratable.

Para el tratamiento de los problemas conductuales graves en niños (1 a 12 años de edad) caracterizados por la combatividad y/o el comportamiento hiperexcitable explosivo (de manera desproporcionada a las provocaciones inmediatas), y en el tratamiento a corto

plazo de niños hiperactivos que muestran actividad motora excesiva con trastornos de conducta acompañantes que consisten en algunos o todos de los siguientes síntomas:

Impulsividad, dificultad para mantener la atención, agresividad, cambios de humor y tolerancia a la frustración baja.

Contraindicaciones:

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.).

Depresión de la médula ósea.

Precauciones:

Terapia a largo plazo: los pacientes con antecedentes de terapia a largo plazo con clorhidrato de clorpromazina y/u otros antipsicóticos deben ser evaluados periódicamente para decidir si la dosis de mantenimiento podría reducirse o la terapia farmacológica interrumpida.

Efecto antiemético: La acción antiemética del clorhidrato de clorpromazina puede enmascarar los signos y síntomas de sobredosis de otras drogas y puede oscurecer el diagnóstico y el tratamiento de otras afecciones, como la obstrucción intestinal, el tumor cerebral y el síndrome de Reye.

Retiro abrupto: puede haber, después de la abrupta retirada de la terapia de dosis altas, algunos síntomas similares a los de la dependencia física, como gastritis, náuseas y vómitos, mareos y temblores. Estos síntomas generalmente se pueden evitar o reducir mediante la reducción gradual de la dosis o al continuar con los agentes antiparkinsonianos concomitantes durante varias semanas después de que se retire el clorhidrato de clorpromazina.

Efectos en las pruebas de laboratorio: La presencia de fenotiazinas puede producir resultados falsos positivos de la prueba de fenilcetonuria (PKU).

CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA INYECCIÓN contiene metabisulfito de sodio, un sulfito que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluidos síntomas anafilácticos y episodios asmáticos menos graves o potencialmente mortales en ciertas personas susceptibles.

Advertir a los pacientes con uso de Clorhidrato de clorpromazina, sobre actividades que requieran estar alerta (por ejemplo, operar vehículos o maquinaria), ya que puede afectar las capacidades mentales y/o físicas, especialmente durante los primeros días de terapia.

CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA INYECCIÓN contiene alcohol bencílico como conservante. Se ha informado que el alcohol bencílico está asociado con un "Síndrome de jadeo" mortal en bebés prematuros. Los síntomas incluyen un inicio sorprendente del síndrome de jadeo, hipotensión, bradicardia y colapso cardiovascular.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Aumento de la mortalidad en pacientes de edad avanzada 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. 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 secundarios a clorhidrato de clorpromazina pueden confundirse con los signos del sistema nervioso central de una

enfermedad primaria no diagnosticada responsable del vómito; por ejemplo, síndrome de Reye u otra encefalopatía. El uso de clorhidrato de clorpromazina y otras posibles hepatotoxinas debe evitarse en niños y adolescentes cuyos signos y síntomas sugieren el síndrome de Reye.

Discinesia tardía: puede desarrollarse en pacientes tratados con fármacos antipsicóticos. Aunque la prevalencia del síndrome parece ser más alta entre las personas de edad avanzada, especialmente en 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.

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 breves a dosis bajas.

Dadas estas consideraciones, los antipsicóticos deben prescribirse de una manera que sea más probable que minimice la aparición de discinesia tardía. 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 continuar el tratamiento debe reevaluarse periódicamente.

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

Discrasias sanguíneas: Se ha informado raramente agranulocitosis, más comúnmente 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. La leucopenia transitoria también puede ocurrir. Otras discrasias sanguíneas como la trombocitopenia y anemia hemolítica han ocurrido muy raramente.

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 para TEV, todos los posibles factores de riesgo para TEV deben identificarse antes y durante el tratamiento con CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA INYECCIÓN y deben tomarse medidas preventivas.

Advertir a los pacientes para evitar una exposición excesiva al sol, dado que el Clorhidrato de clorpromazina comúnmente causa una mayor susceptibilidad a las quemaduras.

Pueden ocurrir reacciones fototóxicas o fotoalérgicas. Se han informado varias erupciones cutáneas y reacciones, como dermatitis exfoliativa y eritema multiforme.

Clorhidrato de clorpromazina altera la regulación de la temperatura corporal y se han informado casos de hipotermia o hiperpirexia severas, generalmente asociadas con dosis moderadas o altas. El paciente anciano o hipotiroideo puede ser particularmente susceptible a la hipotermia. El riesgo de hipertermia puede incrementarse por el clima especialmente cálido o húmedo o por medicamentos, como los agentes antiparkinsonianos, que afectan la sudoración. Esto también se ha informado después de inyecciones intramusculares de clorpromazina clorhidrato.

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 premonitoria y eosinofilia asociada. Las anomalías transitorias de las pruebas de función hepática pueden ocurrir en ausencia de ictericia.

Se ha informado impactación fecal, íleo paralítico severo o megacolon. Los signos de obstrucción intestinal pueden verse oscurecidos por la acción antiemética del clorhidrato de clorpromazina.

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. Los neurolépticos concomitantes también deben evitarse.

Con el uso a largo plazo, clorhidrato de clorpromazina puede causar un aumento de la pigmentación de la melanina en la piel, que eventualmente puede desarrollar una coloración gris azulada. También se producen depósitos de pigmento en el ojo y otros tejidos. Se pueden desarrollar depósitos permanentes que conducen a un deterioro de la visión en la lente. Se ha informado queratopatía epitelial. La retinopatía pigmentaria tóxica, que puede causar pérdida progresiva de la visión, ha ocurrido muy raramente, con dosis excesivamente altas.

Debe usarse con precaución en los ancianos, particularmente durante 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 problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción 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 confusionales tóxicos o de afectar su eficacia terapéutica. Solo deben administrarse según sea necesario.

Los ancianos son especialmente susceptibles a los efectos sedantes e hipotensivos de CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA INYECCIÓN.

Clorhidrato de clorpromazina puede afectar las capacidades mentales y/o físicas, especialmente durante los primeros días de terapia. Por lo tanto, advertir a los pacientes sobre 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 e hipotensión.

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

Efectos indeseables:

Algunos efectos adversos de clorhidrato de clorpromazina pueden ser más probables que ocurran, con mayor intensidad, en pacientes con problemas médicos especiales; por ejemplo, con insuficiencia mitral o feocromocitoma han experimentado hipotensión severa después de las dosis recomendadas.

Somnolencia: Por lo general, puede ocurrir de leve a moderado, particularmente durante la primera o segunda semana, después de lo cual generalmente desaparece. Si es problemático, la dosis puede reducirse.

Ictericia: La incidencia general 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, en lugar de las de daño parenquimatoso. Por lo general, es rápidamente reversible al retirar el medicamento; sin embargo, se ha informado ictericia crónica.

No existe evidencia concluyente de que la enfermedad hepática preexistente hace que los pacientes sean más susceptibles a la ictericia. Los alcohólicos con cirrosis han sido tratados exitosamente 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 parecidos a la gripe, se deben realizar estudios hepáticos apropiados. Si las pruebas indican una anomalía, suspender el tratamiento.

Las pruebas de función hepática en la ictericia inducida por el medicamento pueden simular obstrucción extrahepática; retener 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 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 han ocurrido entre las 4 y 10 semanas de terapia; los pacientes deben ser vigilados estrechamente durante ese período. La supresión moderada de los glóbulos blancos no es una indicación para suspender el tratamiento, a menos que esté acompañado por los síntomas descritos anteriormente.

Cardiovascular: Efectos hipotensores: La hipotensión postural, taquicardia simple, desmayos momentáneos y mareos pueden ocurrir raramente, 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, colocar al paciente en posición baja con las piernas levantadas. Si se requiere un vasoconstrictor, noradrenalina y fenilefrina son las más adecuadas. No se deben usar otros agentes presores, incluido epinefrina, ya que pueden causar una disminución paradójica de la presión arterial.

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

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

SNC: Síntomas extrapiramidales: Las reacciones neuromusculares incluyen distonias, inquietud motora, pseudo-parkinsonismo y discinesia tardía, y parecen estar relacionadas con la dosis. Estas son discutidas en los siguientes párrafos:

Distonía: Efecto de clase: Los síntomas de distonía, contracciones anormales prolongadas de grupos musculares 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 protuberancia de la lengua. Si bien estos síntomas pueden ocurrir a dosis bajas, ocurren con mayor frecuencia y con mayor gravedad con alta potencia y a 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 a menudo desaparecen 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 disminuido.

Si estos síntomas se vuelven demasiado problemáticos, generalmente pueden controlarse mediante una reducción de la dosis o un cambio de medicamento. El tratamiento con agentes antiparkinsonianos, benzodiazepinas o propranolol puede ser útil.

Pseudo-parkinsonismo: Los síntomas pueden incluir: facies en forma de máscara, babeo, temblores, movimiento circular de la punta opuestas de los dedos índice y pulgar, rigidez de la rueda dentada y marcha arrastrada. 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. En general, la terapia de unas pocas semanas a 2 o 3 meses será suficiente. Después de este tiempo, los pacientes deben ser evaluados para determinar su necesidad para continuar el tratamiento. (Nota: no se ha encontrado que levodopa sea efectiva 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 tratamiento a largo plazo o puede aparecer después de que se haya interrumpido el tratamiento farmacológico. El síndrome también puede desarrollarse, aunque con mucha menos frecuencia, después de períodos de tratamiento relativamente breves a 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, rotuberancia de la lengua, hinchazón de las mejillas, arrugas 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 discinesia tardía, distonía tardía.

No se conoce un tratamiento efectivo para la discinesia tardía; los agentes antiparkinsonianos no alivian los síntomas de este síndrome. Si es clínicamente factible, se sugiere suspender todos los agentes antipsicóticos si aparecen estos síntomas. En caso de que sea necesario restablecer el tratamiento, o aumentar la dosis del agente, o cambiar a un agente antipsicótico diferente, el síndrome puede enmascarse.

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

Efectos de comportamiento adversos: Los síntomas psicóticos y los estados catatónicos se han reportado raramente.

Otros efectos del SNC: El Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con fármacos antipsicóticos. Se ha reportado edema cerebral. Convulsiones (petit mal y grand mal), particularmente en pacientes con anomalías en el EEG o antecedentes de tales trastornos.

También se ha informado de anomalías en las proteínas del líquido cefalorraquídeo. Se observan reacciones alérgicas de tipo urticaria leve o fotosensibilidad. Evitar la exposición excesiva al sol. Se han notificado ocasionalmente 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 cuando se administra clorhidrato de clorpromazina líquido o inyectable.

Además, se ha reportado asma, edema laríngeo, edema angioneurótico y reacciones anafilactoides.

Desórdenes endocrinos: Pueden ocurrir la lactancia y la congestión mamaria moderada en mujeres con dosis altas. Si es persistente, disminuir la dosis o retirar el medicamento. Se han informado pruebas de embarazo falsas positivas, pero es menos probable que ocurran

cuando se usa una prueba de suero. También se ha reportado amenorrea y ginecomastia. Se han reportado hiperglucemia, hipoglucemia y glucosuria.

Reacciones autonómicas: Boca seca ocasional; congestión nasal; náusea; estreñimiento; íleo adinámico; retención urinaria; priapismo miosis y midriasis; colon atónico; trastornos eyaculatorios / impotencia.

Consideraciones especiales en la terapia a largo plazo: Se ha producido pigmentación de la piel y cambios oculares en algunos pacientes que toman dosis sustanciales de Clorpromazina durante períodos prolongados.

Pigmentación de la piel:

Se han observado casos raros de pigmentación de la piel en pacientes mentales hospitalizados, principalmente mujeres que han recibido el medicamento por lo general durante 3 años o más en dosis que varían de 500 mg a 1500 mg al día. Los cambios pigmentarios, restringidos a las áreas expuestas del cuerpo, varían desde un oscurecimiento casi imperceptible de la piel hasta un color gris pizarra, a veces con un tono violeta. El examen histológico revela un pigmento, principalmente en la dermis, que probablemente sea un complejo similar a la melanina. La pigmentación puede desvanecerse después de la interrupción de la droga.

Cambios oculares: Los cambios oculares se han producido con mayor frecuencia que la pigmentación de la piel y se han observado tanto en pacientes pigmentados como no pigmentados que reciben Clorpromazina, generalmente durante 2 años o más, en dosis de 300 mg diarios y superiores. Los cambios oculares se caracterizan por el depósito de partículas finas en el cristalino y la córnea. En casos más avanzados, también se han observado opacidades en forma de estrella en la porción anterior de la lente. La naturaleza de los depósitos oculares aún no se ha determinado. Un pequeño número de pacientes con cambios oculares más severos ha tenido alguna discapacidad visual. Además de estos cambios corneales y lenticulares, se ha informado queratopatía epitelial y retinopatía pigmentaria. Los informes sugieren que las lesiones oculares pueden retroceder después de la retirada del medicamento. Dado que la aparición de cambios oculares parece estar relacionada con los niveles de dosificación y/o la duración de la terapia, se sugiere que los pacientes a largo plazo con niveles de dosificación moderados a altas dosis se realicen exámenes oculares periódicos.

Etiología: La etiología de estas dos reacciones no está clara, pero la exposición a la luz, junto con la dosis / duración de la terapia, parece ser el factor más significativo. Si se observa cualquiera de estas reacciones, el médico debe sopesar los beneficios de la terapia continua contra los posibles riesgos y, según los méritos del caso individual, determinar si continuar o no la terapia actual, reducir la dosis o retirar el medicamento.

Otras reacciones adversas: Se puede presentar fiebre leve después de grandes dosis IM. Se ha reportado hiperpirexia. A veces aumentan el apetito y el peso. Se han informado edema periférico y un síndrome sistémico similar al lupus eritematoso.

Ha habido informes ocasionales de muerte súbita en pacientes que reciben fenotiazinas. En algunos casos, la causa parecía ser un paro cardíaco o asfixia debido a la falla del reflejo de la tos.

Posología y modo de administración:

Administración: CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA INYECCIÓN administrado por inyección intramuscular profunda y por infusión intravenosa.

Es demasiado irritante para administrarla por vía subcutánea. Se deben evitar las inyecciones repetidas si es posible

Modo de Administración:

Inyectar lentamente, profundamente en el cuadrante superior externo del glúteo.

Debido a los posibles efectos hipotensores, reservar la administración parenteral para los pacientes encamados o para casos ambulatorios agudos, y mantener al paciente acostado durante al menos 1/2 hora después de la inyección. Si la irritación es un problema, diluir la inyección con solución salina o procaína al 2 %; no se recomienda mezclar con otros agentes en la jeringuilla. No se recomienda la inyección subcutánea.

Evitar inyectar clorhidrato de clorpromazina inyección no diluida en la vena. La vía i.v. es solo para el hipo grave, la cirugía y el tétano.

Debido a la posibilidad de dermatitis por contacto, evitar poner la solución en las manos o la ropa.

Posología:

Adultos:

Ajustar la dosis al individuo y la gravedad de su condición, reconociendo que la relación de potencia miligramo por miligramo entre todas las formas de dosificación no se ha establecido con precisión clínicamente. Es importante aumentar la dosis hasta que se controlen los síntomas. La dosis debe aumentarse más gradualmente en pacientes debilitados o demacrados. En la terapia continua, reducir gradualmente la dosis al nivel de mantenimiento efectivo más bajo, después de que los síntomas hayan sido controlados durante un período razonable.

Aumentar la dosis parenteral solo si no ha ocurrido hipotensión.

Pacientes ancianos:

En general, las dosis en el rango inferior son suficientes para la mayoría de los pacientes de ancianos. Debido a que ellos parecen ser más susceptibles a la hipotensión y las reacciones neuromusculares, estos pacientes deben ser observados de cerca. La dosificación debe adaptarse al individuo, la respuesta debe controlarse cuidadosamente y la dosis debe ajustarse en consecuencia. La dosis debe ser aumentada más gradualmente en pacientes de edad avanzada.

Desórdenes psicóticos:

Aumentar la dosis gradualmente hasta que los síntomas estén controlados. La mejoría máxima puede no verse durante semanas o incluso meses. Continuar con la dosis óptima durante 2 semanas; luego reducir gradualmente la dosis al nivel de mantenimiento efectivo más bajo. La dosis diaria de 200 mg no es inusual. Algunos pacientes requieren dosis más altas (por ejemplo, 800 mg al día no es poco frecuente en pacientes mentales dados de alta).

Pacientes hospitalizados: Esquizofrénicos agudos o Estados Maníacos

I.M.: 25 mg (1 ml). Si es necesario, administrar una inyección adicional de 25 a 50 mg en 1 hora. Aumentar posteriormente las dosis de I.M. gradualmente durante varios días, hasta 400 mg cada 4 a 6 h en casos excepcionalmente graves, hasta que el paciente esté controlado. Por lo general, el paciente se vuelve tranquilo y cooperativo dentro de las 24 a 48 horas y se pueden sustituir las dosis orales.

Control rápido de los síntomas graves:

I.M.: 25 mg (1 ml). Si es necesario, repetir en 1 hora. Las dosis posteriores deben ser orales, 25-50 mg tres veces al día.

Náuseas y vómitos:

I.M.: 25 mg (1 ml). Si no se produce hipotensión, administrar de 25 a 50 mg cada 3 a 4 h prn, hasta que el vómito se detiene. Luego cambiar a la dosis oral.

Durante la cirugía:

I.M.: 12.5 mg (0.5 ml). Repetir en 1/2 hora si es necesario y si no se produce hipotensión.

I.V.: 2 mg por inyección fraccionada, a intervalos de 2 minutos. No exceder 25 mg. Diluir a 1 mg/ml, es decir, 1 ml (25 mg) mezclado con 24 ml de solución salina.

Aprensión prequirúrgica:

I.M.: 12.5 a 25 mg (0.5-1 ml), 1 a 2 horas antes de la operación.

HIPOS INTRATABLES:

Si los síntomas persisten durante 2-3 días después del ensayo con terapia oral, administrar 25 a 50 mg (1-2 ml) I.M. Si los síntomas persisten, usar infusión I.V. lenta con el paciente en cama: 25 a 50 mg (1-2 ml) en 500 a 1000 ml de solución salina. Monitorear la presión arterial de cerca.

Porfiria intermitente aguda:

I.M.: 25 mg (1 ml) tres o cuatro veces al día hasta que el paciente pueda tomar la terapia oral.

Tétanos:

I.M.: 25 a 50 mg (1-2 ml) administrados 3 o 4 veces al día, generalmente junto con barbitúricos. Las dosis totales y la frecuencia de administración deben determinarse por la respuesta del paciente, comenzando con dosis bajas y aumentando gradualmente.

I.V.: 25 a 50 mg (1-2 ml). Diluir al menos a 1 mg por ml y administrar a una velocidad de 1 mg por minuto.

Pacientes pediátricos (de 6 meses a 12 años de edad):

CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA INYECCIÓN USP generalmente no se debe usar en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad, excepto donde puedan salvar vidas. No debe usarse en condiciones para las que no se han establecido dosis pediátricas específicas.

PROBLEMAS GRAVES DE COMPORTAMIENTO:

Pacientes ambulatorios: Seleccionar la ruta de administración de acuerdo con la gravedad de la condición del paciente y aumentar la dosis gradualmente según sea necesario.

I.M.: 1/4 mg/lb peso corporal cada 6-8h, prn.

Pacientes hospitalizados: Al igual que con los pacientes ambulatorios, comenzar con dosis bajas y aumentar la dosis gradualmente. En los trastornos de conducta graves, pueden ser necesarias dosis más altas (50-100 mg diarios y en niños mayores, 200 mg diarios o más). Existe poca evidencia de que la mejora del comportamiento en pacientes con retraso mental gravemente perturbado se vea reforzada por dosis superiores a 500 mg por día.

Dosis i.m. Máxima: pacientes de hasta 5 años (o 50 libras), no más de 40 mg/día; 5-12 años (o 50-100 lbs.), no más de 75 mg/día, excepto en casos inmanejables.

Náuseas y vómitos:

La dosis y frecuencia de administración deben ajustarse de acuerdo con la gravedad de los síntomas y la respuesta del paciente. La duración de la actividad después de la administración intramuscular puede durar hasta 12 horas. Se pueden administrar dosis posteriores por la misma ruta si es necesario.

I.M.: 1/4 mg/lb peso corporal cada 6-8h, prn.

Dosis máxima de I.M.: Pacientes pediátricos de 6 meses a 5 años (o 50 libras), no más de 40 mg/día; 5-12 años (o 50-100 lbs.), no más de 75 mg/día excepto en casos severos.

Durante la cirugía:

I.M.: 1/8 mg/lb de peso corporal. Repetir en 1/2 hora si es necesario y si no se produce hipotensión.

I.V.: 1 mg por inyección fraccionada a intervalos de 2 minutos y sin exceder la dosis recomendada de I.M. Siempre diluir a 1 mg/ml, es decir, 1 ml (25 mg) mezclado con 24 ml de solución salina.

Aprensión prequirúrgica:

1/4 mg/lb de peso corporal I.M. 1 a 2 horas antes de la operación.

Tétanos:

I.M. o I.V.: 1/4 mg/lb de peso corporal cada 6 a 8 h. Cuando se administra I.V., diluir al menos a 1 mg/ml y administrar a velocidad de 1 mg por 2 minutos. En pacientes de hasta 50 libras, no exceder los 40 mg diarios; de 50 a 100 libras, no exceder 75 mg excepto en casos severos.

Interacciones e Incompatibilidades:

Adrenalina no debe usarse en pacientes con una sobredosis de CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA INYECCIÓN.

Los fármacos anticolinérgicos pueden reducir el efecto antipsicótico de CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA INYECCIÓN y el leve efecto anticolinérgico de la CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA INYECCIÓN puede verse potenciada por otros fármacos anticolinérgicos que pueden provocar estreñimiento, golpe de calor, etc.

La acción de algunas drogas puede ser rechazada por CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA INYECCIÓN; estos incluyen anfetaminas, levodopa, clonidina, guanetidina y adrenalina.

Se ha observado aumento o disminución de las concentraciones plasmáticas de varios medicamentos, por ejemplo, propranolol y fenobarbital pero no fueron de importancia clínica.

Se ha observado que la administración simultánea de deferoxamina y proclorperazina induce una encefalopatía metabólica transitoria caracterizada por pérdida de conciencia durante 48-72 horas. Es posible que esto ocurra con CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA INYECCIÓN, ya que comparte muchas de las propiedades farmacológicas de proclorperazina.

Existe un mayor riesgo de agranulocitosis cuando los neurolepticos se usan simultáneamente con medicamentos con potencial mielosupresor, como carbamazepina o ciertos antibióticos y citotóxicos.

Combinaciones contraindicadas: Los dopaminérgicos (quinaglida, cabergolina), sin incluir los agentes antiparkinsonianos dopaminérgicos, están contraindicados; por el antagonismo recíproco del agente dopaminérgico y neuroleptico.

Citalopram y escitalopram están contraindicados.

Combinaciones no recomendadas: No se recomiendan los agentes antiparkinsonianos dopaminérgicos (amantadina, bromocriptina, cabergolina, levodopa, lisurida, pergolida, piribedil, ropinirol): antagonismo recíproco del agente antiparkinsonismo y neuroleptico. El síndrome extrapiramidal inducido por neurolepticos debe tratarse con un agente anticolinérgico en lugar de un antiparkinsonismo dopaminérgico (receptores dopaminérgicos bloqueados por neurolepticos).

Levodopa: Antagonismo recíproco de levodopa y el neuroleptico. En pacientes con parkinson, se recomienda usar las dosis mínimas de cada medicamento.

Fármacos que prolongan el intervalo QT:

Existe un mayor riesgo de arritmias cuando los neurolepticos se usan con fármacos concomitantes que prolongan el intervalo QT (incluidos ciertos antiarrítmicos, antidepresivos y otros antipsicóticos, incluido sultoprida) y fármacos que causan un desequilibrio electrolítico.

Alcohol: El alcohol potencia el efecto sedante de los neurolépticos. Los cambios en el estado de alerta pueden provocar que sea peligroso conducir u operar maquinaria. Deben evitarse las bebidas alcohólicas y los medicamentos que contengan alcohol.

Litio (altas dosis de neurolépticos): El uso concomitante puede causar síndrome confusional, hipertensión e hiperreflexividad, ocasionalmente con un rápido aumento de las concentraciones séricas de litio. Existen raros casos de neurotoxicidad con Litio que pueden interferir con la absorción de agentes neurolépticos.

Combinaciones que requieren precauciones:

Agentes antidiabéticos: La administración concomitante de altas dosis de clorpromazina (100 mg/día) y agentes antidiabéticos puede conducir a un aumento en los niveles de azúcar en la sangre (disminución de la liberación de insulina). Advertir al paciente y aconsejar un mayor autocontrol de los niveles de sangre y orina. Si es necesario, ajustar la dosis antidiabética durante y después de suspender el tratamiento neuroléptico.

Agentes gastrointestinales tópicos (sales de magnesio, aluminio y calcio, óxidos e hidróxidos): Disminución de la absorción gastrointestinal de neurolépticos de fenotiazina. No administrar neurolépticos tipo fenotiazina simultáneamente con agentes GI tópicos (administrar con más de 2 horas de diferencia si es posible).

Combinaciones a tener en cuenta: Agentes antihipertensivos:

Potenciación del efecto antihipertensivo y riesgo de hipotensión ortostática (efectos aditivos). La guanetidina tiene interacciones adversas clínicamente significativas documentadas.

Atropina y otros derivados de atropina:

Imipramina, antidepresivos, antagonistas de los receptores de histamina H1, agentes antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, dispiramida: acumulación de efectos adversos asociados a la atropina, como retención urinaria, estreñimiento y sequedad de boca, golpe de calor, etc.

Otros depresores del SNC: Los derivados de morfina (analgésicos, antitusivos y tratamientos de sustitución), barbitúricos, benzodiacepinas, ansiolíticos distintos de los benzodiacepinas, hipnóticos, antidepresivos sedantes, antagonistas de los receptores de histamina H1, agentes antihipertensivos centrales aumentaron la depresión central. Los cambios en el estado de alerta pueden provocar que sea peligroso conducir u operar maquinaria.

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No existen pruebas suficientes de la seguridad de CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA INYECCIÓN en el embarazo humano. Existe evidencia de efectos nocivos en animales. Al igual que otras drogas, debe evitarse durante el embarazo a menos que el médico lo considere esencial. En ocasiones, puede prolongar el parto y en ese momento debe retenerse hasta que el cuello uterino se dilate 3-4 cm. Los posibles efectos adversos en el feto incluyen letargo o hiperexcitabilidad paradójica, temblor y bajo puntaje de Apgar.

Una gran cantidad de exposición a clorpromazina durante el embarazo no reveló ningún efecto teratogénico.

Se recomienda mantener un equilibrio psíquico materno adecuado durante el embarazo para evitar la descompensación. Si es necesario un tratamiento para garantizar este equilibrio, el tratamiento debe iniciarse o continuarse con una dosis efectiva durante todo el embarazo.

Los recién nacidos expuestos a antipsicóticos (incluido CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA INYECCIÓN) durante el tercer trimestre del embarazo corren el riesgo de sufrir reacciones adversas, incluidos síntomas extrapiramidales y/o de abstinencia que pueden variar en severidad y duración después del parto. Ha habido informes de agitación,

hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria, bradicardia, taquicardia, trastorno alimentario, íleo meconio, paso tardío de meconio, distensión abdominal. En consecuencia, los recién nacidos deben ser monitoreados cuidadosamente para planificar el tratamiento adecuado.

Lactancia:

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

Efectos en la conducción de vehículos/maquinarias:

Advertir a los pacientes con uso de Clorhidrato de clorpromazina, sobre actividades que requieran estar alerta (por ejemplo, operar vehículos o maquinaria), ya que puede afectar las capacidades mentales y/o físicas, especialmente durante los primeros días de terapia.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis con clorpromazina incluyen depresión del SNC que progresa de somnolencia a coma con arreflexia; Los pacientes con intoxicación temprana o leve pueden experimentar inquietud, confusión y emoción. Otros síntomas incluyen hipotensión, taquicardia, hipotermia, constricción pupilar, temblor, espasmos musculares, espasmos o rigidez, convulsiones, hipotonía muscular, dificultad para tragar y respirar, cianosis y colapso respiratorio y/o vasomotor, posiblemente con apnea repentina. También se ha observado poliuria que puede provocar deshidratación. Han ocurrido muertes en niños pequeños debido a la ingestión de 350 a 800 mg de clorpromazina. La toxicidad aguda se ha determinado en animales. Los valores de DL₅₀ varían de 15 mg/kg (intravenoso, en conejo) a 75 mg/kg (oral, ratón).

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N05AA01,

Grupo farmacoterapéutico: Agente psicoléptico. Antipsicótico.

Clorpromazina es un tranquilizante mayor. Es una fenotiazina, que tiene acciones antipsicóticas, cuya base exacta de dicha acción no ha sido completamente comprendida. Sus propiedades clínicas incluyen aliviar la ansiedad, la tensión y la agitación, potenciando los depresores del SNC incluyendo analgésicos, narcóticos y sedantes; así como acción antiemética. Clorpromazina es un inhibidor de dopamina. Este inhibe el factor inhibidor de liberación de prolactina, considerado como dopamina, estimulando ese modo la liberación de prolactina. La renovación de dopamina en el cerebro también se incrementa. El antagonismo de la función dopaminérgica central podría estar relacionado con el efecto terapéutico en condiciones psicóticas. Clorpromazina puede producir el bloqueo de alfa-adrenérgico que puede causar hipotensión. Clorpromazina también tiene una tendencia de producir niveles elevados de glucosa y colesterol.

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

No se describen.

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

Desechar cualquier remanente no utilizado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de diciembre de 2020.