

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PIMOZIDA-4
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	4,0 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 30 tabletas revestidas.
Titular del Registro Sanitario, país:	GRUPO EMPRESARIAL FARMACEUTICO (QUIMEFA), La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACEUTICO "REINALDO GUTIERREZ", La Habana, Cuba. 1. PLANTA "REINALDO GUTIERREZ" Formulación 2. PLANTA "REYVAL". Llenado y envase.
Número de Registro Sanitario:	M-15-145-N05
Fecha de Inscripción:	3 de noviembre de 2015
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Pimozida	4,00 mg
Lactosa monohidratada	58,82 mg
Tartrazina (Amarillo No. 5 FD & C lake)	0,15 mg
Plazo de validez:	18 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la Luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento y prevención de síntomas de recaídas de esquizofrenia.

Otras psicosis (estados paranoides y psicosis hipocondríaca monosintomática).

Síndrome de Tourette's (en pacientes con tics tónicos y motores severos).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la pimozida.

Antecedentes de arritmias cardíacas y/o prolongación congénita o adquirida del intervalo QT.

Depresión severa del Sistema Nervioso Central. Estados comatosos.

Infarto agudo del miocardio reciente, insuficiencia cardiaca descompensada, bradicardia clínicamente significativa.

Enfermedad de Parkinson.

Pacientes bajo tratamiento con macrólidos (eritromicina, azitromicina, claritromicina y troleandomicina), con antifúngicos (ketoconazol e itraconazol) y antivirales inhibidores de proteasa, nefazodona y otros fármacos inhibidores potentes del metabolismo mediado por el citocromo P-450 como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Tratamientos de tics simples.

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa

Precauciones:

Es una difenilbutilpiperidina, que está estructuralmente relacionada con las butirofenonas y los pacientes que no toleran neurolepticos como el haloperidol, fenotiazinas o tioxantenos pueden no tolerar la pimozida.

Embarazo: categoría de riesgo C. Seguridad no establecida, no debe administrarse, en particular en 1er trimestre salvo que beneficio supere el riesgo. Si se emplea cerca del parto, vigilar presencia de signos de extrapiramidismo en el neonato.

Lactancia materna: evitar, se desconoce si se distribuye en la leche materna; en el caso de su utilización se deben sopesar los riesgos y beneficios; vigilar efectos extrapiramidales. Niños: no se recomienda su uso en niños menores de 12 años, ni en otra indicación que no sea síndrome de Tourette´s.

Adulto mayor: en pacientes tratados con antipsicóticos para el tratamiento de las psicosis relacionadas con demencia se incrementa el riesgo de muerte de origen cardiovascular.

Se debe realizar ECG antes de instaurar el tratamiento y periódicamente se realizará monitoreo ECG, así como reducir la dosis si aumenta el intervalo Q-T y suspender si este es mayor que 500 milisegundos.

Se recomienda monitoreo electrolítico en pacientes que consuman diuréticos o en caso de enfermedades concurrentes.

Otras precauciones incluyen: Depresión. Miastenia grave. Hipertrofia prostática. Enfermedad de Parkinson (exacerba la enfermedad). Enfermedad cardiovascular, cerebrovascular, y/o depresión respiratoria severa. Antecedentes de ictericia o de discrasias sanguíneas. Hipotiroidismo. Íleo paralítico. Daño hepático o renal se debe ajustar la dosis. Epilepsia. Glaucoma de ángulo cerrado.

Los pacientes deben evitar exponerse a la luz solar durante el tratamiento (riesgo de fotosensibilización).

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se requiere un registro electrocardiográfico antes de iniciar el tratamiento.

Este producto puede ocasionar deterioro de habilidades físicas y psíquicas, visión borrosa y rigidez muscular, por lo que puede interferir con actividades que requieran atención continua como manejar u operar maquinarias.

Este producto contiene tartrazina lo cual puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

Efectos indeseables:

Frecuentes: visión borrosa, congestión nasal, sequedad de la boca, cefalea, insomnio, mareo, vértigo convulsiones hiperpirexia, somnolencia, hiperhidrosis, nicturia, depresión, anorexia, náuseas, cefalea, temblores, constipación, hiperactividad de las glándulas sebáceas, disfunción eréctil.

Ocasionales: con el tratamiento prolongado o el uso de altas dosis se generan reacciones tipo parkinsonianas (temblor, rigidez, hipersalivación, bradicinesia, acatisia, distonia aguda, crisis oculógiras). Después del uso prolongado puede aparecer discinesia tardía; retención urinaria, fotosensibilidad, erupciones, amenorrea, alteraciones de la libido. Produce menos sedación; severas arritmias; glucosuria. Raras: hiperprolactinemia (galactorrea, ginecomastia y amenorrea).

Muy raras: hiperglicemia, hiponatremia, síndrome neuroléptico maligno, rash, urticaria, prurito, priapismo y disminución de la libido. Síndrome de abstinencia.

Posología y método de administración:

Esquizofrenia:

Adultos y niños mayores de 12 años: dosis inicial 2 mg/día, incrementar de acuerdo con la respuesta en 2 – 4 mg a intervalos no menores de 1 semana; dosis usual de mantenimiento: 2 – 20 mg/día; adulto mayor se administra la mitad de la dosis usual inicial de adultos.

Niños: no se recomienda.

Psicosis hipocondríaca monosintomática, psicosis paranoide:

Adultos y niños mayores de 12 años, dosis inicial 4 mg/día, incrementar de acuerdo a la respuesta en 2 – 4 mg a intervalos no menores de 1 semana; dosis máxima 16 mg/día; adulto mayor se administra la mitad de la dosis usual inicial de adultos.

Niños: no se recomienda.

Síndrome de Tourette's:

Adultos y niños mayores de 12 años, dosis inicial: 0,05 mg/kg al acostarse en la noche, incrementada en días alternos, según necesidades hasta una dosis de 0,2 mg/kg/día, o 10 mg/día

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Diuréticos: deben ser evitados, su asociación con pimozida induce trastornos electrolíticos. Anfetaminas.

Metilfenidato: pueden enmascarar la causa de los tics (pueden ser inducidos por estos fármacos), antes de comenzar el tratamiento con pimozida estos medicamentos deben ser retirados.

Antipsicóticos (incluyendo los de depósito), antidepresivos tricíclicos, sertralina, maprotilina, mefloquina, quinidina, terfenadina, imidazoles, eritromicina, claritromicina, moxifloxacin, telitromicina y agentes antiarrítmicos: deben ser evitados, su asociación con pimozida induce arritmias cardíacas.

Amprénvir, efavirenz, indinavir, nelfinavir, saquinavir y ritonavir: aumentan las concentraciones plasmáticas de pimozida (riesgo de arritmias ventriculares), se debe evitar su uso concomitante.

Sotalol: incrementa riesgo de arritmias ventriculares.

Puede debilitar efecto antiparkinsoniano de levodopa.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo C. Si se emplea cerca del parto, vigilar presencia de signos de extrapiramidalismo en el neonato.

Lactancia materna: evitar, se desconoce si se distribuye en la leche materna; en el caso de su utilización se deben sopesar los riesgos y beneficios; vigilar efectos extrapiramidales

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Este producto puede ocasionar deterioro de habilidades físicas y psíquicas, visión borrosa y rigidez muscular, por lo que puede interferir con actividades que requieran atención continua como manejar u operar maquinarias

Sobredosis:

El tratamiento al inicio es de apoyo, se debe asegurar la permeabilidad de una vía aérea. La depresión respiratoria puede ser contrarrestada por el uso de respiración artificial o ventiladores mecánicos.

Para el tratamiento de la hipotensión o el colapso circulatorio se emplea reposición de volumen, plasma o albúmina concentrada y agentes vasopresores (con la excepción de la epinefrina).

En caso de reacciones extrapiramidales severas se podrá utilizar medicación antiparkinsoniana.

Realizar monitoreo constante electrocardiográfico.

Debido a la vida media prolongada, los pacientes deben ser observados al menos durante 4 días

Propiedades farmacodinámicas:

No se ha establecido el mecanismo de acción exacto; sin embargo, se piensa que la pimozida bloquea la dopamina de forma no selectiva a nivel de los receptores pre y postsinápticos en las neuronas del sistema nervioso central (SNC).

Los cambios secundarios en la función y el metabolismo de la dopamina central, tales como alteración en la liberación de la dopamina y aumento de recambio encefálico de la dopamina (pero no de la norepinefrina), también pueden contribuir a los efectos terapéuticos y adversos. También hay varios efectos, no completamente determinados, en otros sistemas de receptores del SNC. Se cree que la Pimozida tiene una actividad más específica de bloqueo de los receptores dopaminérgicos y menor potencial de inducir sedación y efectos extrapiramidales menos severos que los del haloperidol.

Antagoniza muchas de las acciones de anfetaminas y apomorfina.

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

Absorción: Pobre; se absorbe el 50% después de la administración oral.

Metabolismo: Metabolismo de primer paso significativo, principalmente por N-desalquilación en el hígado; hay dos metabolitos principales de actividad neuroléptica no determinada.

La vida media plasmática es de 19 a 39 h (la eliminación en pacientes esquizofrénicos presenta variación interindividual significativa y se puede incrementar desde 55 hasta 150 h)

Tiempo hasta la concentración máxima: De 6 a 8 horas (intervalo, de 4 a 12 horas).

Eliminación: Renal (50 % de la dosis, en su mayoría como metabolitos). Se elimina en menor cantidad por las heces (20 %)

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de noviembre de 2015.

