

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORPROMAZINA-25
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	25 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 ó 20 tabletas revestidas. Blíster PVC ámbar/AL con 20 tabletas revestidas. (Provisional).
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED. Planta 1 y Planta 2.
Número de Registro Sanitario:	M-15-101-N05
Fecha de Inscripción:	14 de agosto de 2015
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Clorhidrato de clorpromazina	25,0 mg
Lactosa monohidratada	38,880 mg
Color amarillo No. 5 FDC lake (tartrazina)	0,126 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Trastornos psicóticos, esquizofrenia y en la fase maníaca de la enfermedad maníaco-depresiva.

Control de náuseas y vómitos severos en pacientes seleccionados.

Terapia alternativa a los fármacos de primera línea, en el tratamiento a corto plazo (no más de 12 semanas) de la ansiedad no psicótica, incluyendo la inquietud y la aprehensión antes de la cirugía.

Comportamiento impulsivo o peligroso, agitación psicomotora y excitación.

Tratamiento coadyuvante del tétanos.

Porfiria aguda intermitente.

Hipo intratable.

Dolores de cabeza de origen vascular.

Inducción de hipotermia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a las fenotiacinas.

Estados comatosos.

Depresión severa del SNC.

Depresión de médula ósea.

Feocromocitoma o tumores dependientes de prolactina.

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

Precauciones:

Embarazo: Solamente debe ser administrado si el posible efecto deseado justifica el riesgo potencial en el feto.

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

Niños: Más propensos a desarrollar reacciones neuromusculares o extrapiramidales, especialmente distonías, siendo especialmente proclives los niños con enfermedades agudas, como varicela, infecciones del SNC, sarampión, gastroenteritis o deshidratación.

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 hepático o daño renal: se debe hacer 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 fenotiacinas.

Pacientes con diabetes mellitus.

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.

Contiene tartrazina por lo que puede producir reacciones alérgicas, incluyendo asma bronquial.

Efectos indeseables:

Frecuentes: visión borrosa, congestión nasal, sequedad de la boca, cefalea, insomnio, mareos, vértigo, convulsiones, hiperpirexia, trastornos extrapiramidales (acatisia, discinesia y distonía aguda), e hipotensión ortostática.

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, Torsade 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, manía, coadyuvante en el tratamiento a corto plazo de la ansiedad severa, la agitación psicomotora, la excitación y el comportamiento impulsivo peligroso o violento:

Adultos: 25 mg 3 veces/día (o 75 mg en la noche), ajustar dosis de acuerdo con la respuesta hasta alcanzar dosis de mantenimiento de 75 a 300 mg diarios (en psicosis se podrá requerir hasta 1 g/día); en el adulto mayor (o pacientes debilitados) se recomienda la mitad o una tercera parte de la dosis del adulto.

Niños: esquizofrenia de la niñez y autismo: 1-5 años: 500 µg/kg cada 4-6 horas (dosis máxima 40 mg/día); 6-12 años: la tercera parte de la dosis del adulto (dosis máxima 75 mg/día).

Porfiria intermitente aguda: 25-50 mg cada 6 a 8 hrs. Descontinuar después de varias semanas el tratamiento, aunque en algunos pacientes podrá requerirse terapia de mantenimiento.

Aprehensión pre quirúrgico:

Adultos: 25-50 mg, 2-3 hrs antes de la operación.

Niños: 500 µg/kg de peso 2-3 horas antes de la operación.

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 clorpromazina, 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 clorpromazina 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 clorpromazina.

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

Trihexifenidilo disminuye las concentraciones plasmáticas de la clorpromazina.

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:

Embarazo: Solamente debe ser administrado si el posible efecto deseado justifica el riesgo potencial en el feto.

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

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

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.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N05AA Fenotiazinas con cadena lateral alifática

Mecanismo de acción:

Antipsicótico: Se piensa que mejora los estados psicóticos mediante bloqueo de los receptores postsinápticos dopaminérgicos mesolímbicos en el cerebro. 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 aumenta la liberación de prolactina de la hipófisis.

Antiemético: Inhibe la zona gatillo quimiorreceptora medular.

Ansiolítico; sedante: Se piensa que produce reducción indirecta de los estímulos sobre el sistema reticular del tallo encefálico. Además, los efectos de bloqueo alfa-adrenérgico pueden producir sedación.

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

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

Metabolismo: Una gran transformación ocurre en el hígado, a través de la hidroxilación y conjugación con ácido glucurónico, N-oxidación, oxidación de un átomo de azufre, y dealquilación.

Biodisponibilidad: Por vía oral es variable, condicionada por variaciones interindividuales en su metabolismo de primer paso.

Distribución: Las fenotiacinas se distribuyen ampliamente en los tejidos. Atraviesa la barrera hematoencefálica y las concentraciones en el SNC exceden a las concentraciones plasmáticas. La clorpromazina y sus metabolitos atraviesan 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 enero de 2020.