

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA-25

Forma farmacéutica: Inyección IM , IV

Fortaleza: 25,0 mg/mL

Presentación: Estuche por 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.

Titular del Registro Sanitario, país: Empresa Laboratorios AICA, Cuba.

Fabricante, país: Empresa Laboratorios AICA
Unidad Empresarial de Base "Laboratorios Eduardo Reyes Canto",
Cuba.

Número de Registro Sanitario: M-14-210-N05

Fecha de Inscripción: 7 de octubre 2014.

Composición:

Cada ampolleta contiene:

Clorhidrato de clorpromazina 25,0 mg

Metabisulfito de sodio 1,0 mg

Sulfito de sodio anhidro 1,0 mg

Cloruro de sodio anhidro

Ácido ascórbico

Agua para inyección

Plazo de validez: 12 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Psicosis; esquizofrenia (fase aguda y crónica).

Enfermedad maníaco depresiva (fase maníaca).

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

Coadyuvante en el tratamiento del tétanos.

Tratamiento de la porfiria intermitente aguda.

Náusea y vómito severos (pacientes seleccionados).

Hipo intratable. Aprehensión anterior a la cirugía. Inducción de hipotermia

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a las fenotiazinas.

Estados comatosos. Depresión del sistema nervioso central severa.

Depresión de médula ósea.

Feocromocitoma, o tumores dependientes de prolactina

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo: C.

Lactancia Materna: evitar si es posible, y vigilar posible somnolencia.

Niño: más susceptible (sobre todo en casos de infecciones eruptivas y del SNC, gastroenteritis y deshidratación) a desarrollar reacciones extrapiramidales y neuromusculares, especialmente distonías.

Adulto mayor: más susceptible a los efectos antimuscarínicos, efectos extrapiramidales (discinesia tardía), hipotensión ortostática, hipo e hipertermia, riesgo de fracturas de cadera. 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: ajuste de dosis.

Epilepsia: puede agravarse (disminuye el umbral convulsivo).

Glaucoma de ángulo cerrado. Realizar exámenes oculares de forma regular en pacientes que estén bajo tratamientos prolongados con fenotiazinas.

Evitar la 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.

Después de la inyección i.m. el paciente deberá permanecer en posición supina y vigilar la tensión arterial a los 30 min de la inyección.

Contiene sulfito de sodio anhidro y metabisulfito de sodio, pueden causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Efectos indeseables:

Frecuentes: visión borrosa, congestión nasal, sequedad de la boca, cefalea, insomnio, mareo, vértigo, convulsiones, hiperpirexia, trastornos extrapiramidales (acatisia, discinesia y

disonía 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.

No mezclar el fármaco en la misma jeringuilla con otros medicamentos. Debido al riesgo de sensibilización por contacto con el fármaco, se deberá manipular con mucho cuidado las soluciones.

Posología y método de administración:

Síntomas psicóticos agudos vía i.m. profunda: psicosis severa: adultos: 25-50 mg c/6 a 8 h; Niños 1-5 años 500 µg/kg c /4 - 6 h (dosis máxima 40 mg/d); 6-12 años la tercera parte de la dosis del adulto (dosis máxima 75 mg/d). Debido a sus efectos hipotensores, cuando se administra por vía parenteral el paciente debe permanecer en posición acostada al menos durante media hora después de la inyección.

Hipo intratable: en el hipo si los síntomas persisten por 2-3 d está indicada la vía i.m. de 25-50 mg c/6-8 h. Si el hipo persiste se puede seguir con una infusión i.v. lenta de 25-50 mg (1-2 mL) diluidos en 500 a 1000 mL de cloruro de sodio 0,9 % (no más de 1 mg/min) con el paciente en posición supina; evaluar tensión arterial estrechamente.

Inducción de hipotermia: vía i.m. profunda: adultos: 25-50 mg c/6-8 h; niños 1-12 años, dosis inicial 0,5-1 mg/kg, continuar con dosis de mantenimiento 500 µg/kg c/4-6 h.

Náusea y vómito: vía i.m. profunda: adultos 25 mg dosis que puede incrementarse hasta 50 mg c/ 3 - 4 h según necesidad; niños 500 µg/kg c/6-8 h (1-5 años, o hasta 50 libras de peso, dosis máxima 40 mg/d; 6 -12 años, o entre 50 y 100 libras de peso, dosis máxima 75 mg/d). Porfiria intermitente aguda: Vía i.m. 25 mg (1 mL) c/ 6 - 8 h, hasta que el paciente tolere la vía oral.

Aprehensión pre quirúrgica: i.m. 12,5 - 25 mg (0,5- 1 mL), 1-2 h antes de la cirugía; niños 500 µg/kg de peso, 1-2 h antes.

Tétanos: i.m.: adultos 25-50 mg (1-2 mL) 3-4 veces/d, usualmente asociado a barbitúricos. La dosis total y frecuencia de administración se determina de acuerdo con la respuesta del paciente, comenzando con bajas dosis e incrementarla gradualmente; por vía i.v. 25- 50 mg (1-2 mL), diluir al menos hasta 1 mg/mL y administrar a una tasa de infusión de 1 mg/min; niños (6 meses-12 años): i.m. o i.v. 500 µg/kg de peso c/ 6-8 h; por vía i.v. diluir al menos hasta 1 mg/mL y administrar a una tasa de infusión de 1 mg c/2 min, en pacientes hasta 50 libras de peso, no exceder los 40 mg/d y pacientes de 50-100 libras de peso no exceder los 75 mg/d, solo en casos severos.

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 concomitante de amiodarona y disopiramida).

Terfenadina y moxifloxacina: incrementa el riesgo de arritmias ventriculares.

Amisulprida, fenotiazinas, pimozida y sertindol: aumentan riesgo de arritmias ventriculares cuando se asocian a tioridazina, evitar su uso concomitante.

Pimozida: incrementa el riesgo arritmias ventriculares de las fenotiazinas, evitar su uso concomitante.

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 α adrenérgicos, dando lugar a hipotensión y taquicardia.
Antitiroideos: puede aumentar el riesgo de agranulocitosis.

Bloqueadores de las neuronas adrenérgicas: altas dosis de clorpromazina antagoniza los efectos hipotensores de estos fármacos.

Antidepresivos tricíclicos, maprotilina, inhibidores de la MAO, furazolidona, procarbazona y selegilina: pueden prolongar efectos sedantes y antimuscarínicos. Pueden aumentar las concentraciones séricas de antidepresivos tricíclicos (riesgo de arritmias ventriculares).
Barbitúricos, carbamazepina, etosuximida, fenitoina, primidona y valproato: se antagonizan sus efectos anticonvulsivantes por disminución del umbral convulsivo.

Antiácidos, antidiarreicos adsorbentes, litio y cimetidina: disminuyen absorción oral 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 α de las fenotiazinas.

Anestésicos generales, α bloqueadores, metildopa, bloqueadores de canales del calcio, clonidina, diazóxido, diuréticos, hidralazina, nitroprusiato, minoxidil, IECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II y nitratos: se incrementan sus efectos hipotensores cuando se emplean con antipsicóticos.

Simpatomiméticos: 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 severidad y frecuencia 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 cabergolina: se antagonizan sus efectos hipoprolactinérmicos y antiparkinsonianos.

Ritonavir: posible incremento de concentraciones plasmáticas de los antipsicóticos.
Sibutramina: incrementa el riesgo de toxicidad sobre el SNC (evitar su uso concomitante).

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo: C.

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:

Se manifiesta con depresión del SNC hasta sueño profundo, hipotensión y síntomas extrapiramidales. Otras manifestaciones incluyen agitación, convulsiones, fiebre, cambios en el ECG y arritmias.

El tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento.

Mantener la función respiratoria.

Mantener la temperatura corporal.

Monitorizar la función cardiovascular por no menos de 5 días.

Controlar las arritmias cardíacas con fenitoína intravenosa, de 9 a 11 mg por kg.

En caso de insuficiencia cardíaca, digitalizar.

Para la hipotensión administrar vasopresores como norepinefrina o fenilefrina (no se debe usar epinefrina, porque puede producir hipotensión paradójica).

Controlar las convulsiones con diazepam seguido de fenitoína, 15 mg por kg, mientras se monitoriza el ECG.

Se puede administrar benztropina o difenhidramina para el tratamiento de síntomas agudos tipo parkinson que se pueden presentar.

La depresión severa del SNC puede requerir la administración de un estimulante como la anfetamina o dextroanfetamina (se deben evitar picrotoxina o pentilenotetrazol, ya que pueden inducir convulsiones).

La diálisis de fenotiazinas no ha dado buenos resultados.

Propiedades farmacodinámicas:

La clorpromazina es un agente neuroléptico o antipsicótico del grupo de las fenotiazinas. Tiene acción depresora del SNC, bloqueador alfa-adrenérgico y débil acción anticolinérgica. Posee además acción sedante, tranquilizante, antiemética y débilmente antihistamínica y antiserotonérgica.

Mecanismo de acción:

Antipsicótico: Se piensa que mejora los estados psicóticos mediante bloqueo de los receptores postsinápticos dopaminérgicos D1 y D2 en el cerebro. Presenta actividad sedante y antimuscarínica potente. Ocasiona efectos extrapiramidales moderados en relación con otros antipsicóticos.

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: La absorción después de la administración intramuscular es rápida y completamente de 2 a 4 horas.

Biodisponibilidad: 50 %

Distribución: Las fenotiazinas 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. Se puede observar ocasionalmente un fenómeno de acumulación, sobre todo en tratamientos prolongados. Los metabolitos predominan en pulmones, hígado, riñones y bazo.

Unión a las proteínas plasmáticas: 95-98 %

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. Los agentes inductores enzimáticos como los barbitúricos y el meprobamato pueden aumentar el metabolismo de las fenotiazinas

Excreción: Se excreta en la orina en un 35 % y en la bilis en forma de metabolitos activos e inactivos. Menos del 1 % se excreta en forma inalterable.

Vida media de eliminación es de 10 horas en sujetos normales y de hasta 4 semanas para sus metabolitos. Se puede observar ocasionalmente un fenómeno de acumulación, sobre todo en tratamientos prolongados

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 7 de octubre 2014.