

CLORPROMAZINA

ANTIPSIKÓTICO /ANTIEMÉTICO

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Clorpromazina Clorhidrato - 100 mg.

Excipientes: Lactosa, almidón de maíz, polivinilpirrolidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, opadry yellow, carbowax, alcohol etílico.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de la esquizofrenia, trastornos psicóticos, trastorno bipolar, episodios maníacos asociados con el trastorno bipolar, tratamiento del hipo recidivante y refractario, hiperactividad, manejo a corto plazo de pacientes pediátricos con cuadros de hiperactividad, manejo sintomático de náuseas y vómitos, tratamiento de la porfiria aguda intermitente; manejo sintomático a corto plazo de la inquietud y la ansiedad antes de una cirugía, terapia coadyuvante en el manejo de pacientes con tétanos.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de clorpromazina, su absorción es rápida y adecuada a nivel del tracto gastrointestinal, la biodisponibilidad varía debido al metabolismo de primer paso por el hígado.

Unión a proteínas: Posee una unión a proteínas plasmáticas en un 90%, principalmente a la albúmina.

Metabolismo: Posee un metabolismo hepático y renal amplio, a nivel hepático la biotransformación se da por reacciones catalizadas por el sistema enzimático del citocromo P450 CYP2D6 CYP1A2 y CYP3A4. Se han identificado aproximadamente de 10 a 12 metabolitos principales. En la orina, el 20% de la clorpromazina y sus metabolitos se excretan sin conjugarse como fármaco inalterado.

Distribución: Se distribuye ampliamente por el organismo y su volumen de distribución es de 20 litros/kg.

Vida media: Presenta una vida media de 30 horas.

Excreción: Alrededor del 37% de una dosis administrada por vía oral se excreta como metabolitos a través de la orina y el 20% de la dosis administrada se elimina por vía renal sin conjugarse como fármaco inalterado.

FARMACODINAMIA:

La clorpromazina es un medicamento neuroléptico, perteneciente a la familia de los antipsicóticos clásicos o típicos. Posee acciones en todos los niveles del sistema nervioso central, principalmente en los niveles subcorticales, así como en múltiples sistemas orgánicos. Posee una fuerte propiedad anticolinérgica periférica, una débil actividad

antiadrenérgica, acción de bloqueo ganglionar leve, así como propiedades antihistamínicas y antiserotonérgicas. Todas estas propiedades farmacológicas le brindan a la clorpromazina la capacidad de abordar terapéuticamente cuadros de esquizofrenia, trastornos del ánimo y ser el tratamiento sintomático de cuadros que cursen con náuseas, vómitos y ansiedad.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

Dosis de inicio: 25 mg - 50 mg de tres a cuatro veces al día.

Dosis de mantenimiento: 100 mg de tres a cuatro veces al día. **Dosis máxima:** 300 mg/día.

La dosis se debe ajustar de acuerdo a la respuesta y sintomatología de cada paciente.

EL AJUSTE DE LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO, DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO, EN FUNCIÓN DE LA RESPUESTA Y LA SINTOMATOLOGÍA DE CADA PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la clorpromazina, fenotiazinas o a alguno de los componentes de la formulación, antecedentes de agranulocitosis, coma barbitúrico y etílico, riesgo de glaucoma de ángulo agudo, riesgo de retención urinaria ligada a problemas uretroprostáticos, madres en periodo de lactancia.

PRECAUCIONES DE USO:

Se debe evitar el su uso en pacientes con síndrome QT largo congénito diagnosticado o sospechado; utilizar precaución puede alterar la conducción en pacientes con motilidad gastrointestinal disminuida, íleo paralítico, retención urinaria, HPB, xerostomía o problemas visuales; la clorpromazina puede suprimir el reflejo de la tos, es posible aspirar el vómito; vigilar los cambios en el estado mental, fiebre, rigidez muscular y / o inestabilidad autónoma sospechar de síndrome neuroléptico maligno (SNM); usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, hepática, enfermedad respiratoria, síndrome de Reye, pacientes con antecedentes de convulsiones; monitorizar con frecuencia estado mental, funcionalismo renal , hepático, control hematológico, hormonal y electrolítico.

EFFECTOS ADVERSOS:

Posterior a la administración oral de clorpromazina se pueden desarrollar efectos adversos de diferente magnitud, entre estos efectos tenemos el desarrollo del síndrome neuroléptico maligno, cuyas manifestaciones clínicas incluyen palidez, rigidez, hipertermia y trastornos vegetativos. Además se pueden desarrollar efectos cardiovasculares como la prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, que puede desencadenar una arritmia ventricular, entre otros efectos adversos a nivel cardiovascular tenemos a la fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, torsade de pointes, paro cardíaco y muerte súbita.

También se pueden desarrollar efectos a nivel endocrino como hiperprolactinemia, amenorrea, galactorrea, ginecomastia, disfunción eréctil, trastornos de excitación sexual en la mujer. Se ha documentado el desarrollo de sintomatología gastrointestinal como sequedad de boca, estreñimiento, íleo paralítico, colitis isquémica, obstrucción intestinal, colitis necrotizante perforación intestinal. Efectos hematológicos y oncológicos como leucopenia, agranulocitosis. Efectos hepáticos como la ictericia colestásica, daño hepático. Efectos a nivel inmunológico como el lupus eritematoso sistémico, efectos metabólicos como el aumento de peso, intolerancia a la glucosa, hiperglucemia, hipertrigliceridemia, hiponatremia, secreción inapropiada de la hormona antidiurética. Efectos oftalmológicos como los trastornos de la acomodación, depósitos pigmentarios en el segmento anterior del ojo causado por la acumulación del medicamento pero generalmente sin impacto en la vista. Efectos dermatológicos como la dermatitis alérgica, reacción de fotosensibilidad, angioedema y urticaria

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría D: Se han desarrollado estudios controlados y observacionales en mujeres embarazadas que han demostrado un riesgo para el feto con la administración de clorpromazina, entre los efectos desarrollados a nivel del neonato se han informado ictericia, hiper o hiporreflexia en recién nacidos después del uso materno de fenotiazinas. El uso de antipsicóticos durante el tercer trimestre del embarazo aumenta el riesgo de que se desarrollen movimientos musculares anormales de tipo extrapiramidal y síntomas de abstinencia en los recién nacidos después del parto.

Por todo lo descrito previamente no se recomienda el uso de clorpromazina durante el embarazo, salvo una estricta recomendación médica en mujeres con deshidratación, cuando los síntomas persisten después de las terapias farmacológicas preferidas.

Lactancia: La clorpromazina se excreta en la leche materna. Debido a los efectos adversos graves que puede producir el medicamento en el lactante, la lactancia no está recomendada durante el tratamiento. El médico debe valorar sustituir lactancia materna por lactancia artificial o interrumpir el tratamiento con clorpromazina.

Pediatría: En pacientes pediátricos se debe tomar especial precaución durante el uso de clorpromazina, debido a que existe un impacto potencial en la función cognitiva, los niños deben someterse a un examen clínico anual para evaluar su capacidad de aprendizaje. La dosis debe ajustarse regularmente en función del estado clínico del niño. No utilizar en niños menores de 1 año.

Geriatria: Para este grupo etario se deben indicar dosis terapéuticas en un rango inferior de la dosis recomendada para adultos. Usar con precaución en pacientes con riesgo de neumonía por aspiración particularmente en pacientes mayores de 75 años o que padezcan de alzhéimer.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: La clorpromazina puede provocar síntomas como somnolencia, mareo, alteraciones de la vista y por ende deben ser usados con estricta precaución, debido a que el desarrollo de estos efectos puede disminuir la capacidad de reacción de los pacientes y aumentar el riesgo de incidentes en el momento

de conducir vehículos o manejar maquinaria. No se recomienda el desarrollo de este tipo de actividades en el periodo de adaptación al tratamiento.

INTERACCIONES:

La clorpromazina va a aumentar el efecto sobre el segmento Q-T de: amiodarona, trióxido de arsénico, astemizol, azitromicina, bedaquilina, bepridil, cloroquina, citalopran, claritromicina, clofazimina, clozapina, dasatinib, domperidona, doxepina, dronedarona, eucorafenib, entretibinib, escitalopran, ferinadazol, fingolimod, flecainida, fluconazol, flupentizol, dimeglumide, gemifloxacina, gilteritinib, halopantrina, haloperidol, inotuzumab, levofloxacina, lofedidina, metadona, midostaurina, moxifloxacina, nilotinib, olanzapine, ondansetron, orfanedrina, osimertinib, pentamidina, pimozida, piperquina, probucol, propafenona, antiarrítmicos clase III, inhibidores de las quinasas, quetiapina, ricociclib, risperidona, rufinamida, sparfloxacina, tioridazina; aumenta el efecto tóxico de: desmopresina, glucagón, iohexol, lomeprol, mequitazina, metilfenidato, mirabegron, cloruro de potasio, sulpirida, tiopental, topiramato; disminuye el efecto terapéutico de: anfetaminas, procinéticos, guanetidina, itopride, levosulpiride, pirebedil, quingolida, secretina; aumenta el efecto terapéutico de: betabloqueantes, hipotensores, cimetropio, diloxetina, metirosina, tiazidas, diuréticos, tiatropio y valproato; aumenta el efecto fotosensibilizante de: ácido aminolevilínico, porfimer, veterporfina.

El alcohol, alizaprida, azelastina, brimodinina, brompeidol, cannabidol, clormetiazol, cannabis, dimentindeno, doxalamina, dronabinol, droperidol, esketamina, flunitrazepan, hidrocodona, hydroxine, sulfato de magnesio, metrotrimeprazina, agonistas opioides, aldehído, perampel, talidomida, trimeprazina y el zulpiden aumentan el efecto depresor sobre el sistema nervioso central de la clorpromazina; los inhibidores de la acetilcolinesterasa a nivel central, asunaprevenir, bromoprida, clorfenesina, clobazan, cobicistat, dacomitinib, darunavir, deutetabenazina, imatinib, litio, metoclorpramida, oxatomida, panobinosstat, resinterferon, perhexilina, pramlintida y la tetrabenazina aumentan la toxicidad; el aclidinio, antipalúdicos, la toxina botulínica, ipatropio, oxatomida, umeclidinio potencian el efecto terapéutico; los inhibidores de la acetilcolinesterasa, antiparkinsonianos y la mianserina disminuyen el efecto terapéutico; la alfuzosina, amifostina, antipsicóticos, barbitúricos, benperidol y diazóxido aumentan el efecto hipotensor de la clorpromazina.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o administración accidental masiva se pueden desarrollar síntomas como somnolencia, pérdida del conocimiento, movimientos extraños, lentos o incontrolables de cualquier parte del cuerpo, agitación, intranquilidad, fiebre, convulsiones, sequedad en la boca, arritmias cardíacas, síndrome parkinsoniano muy grave, convulsiones y coma.

El abordaje de este tipo de pacientes es multidisciplinario y sintomático debido a que no existe un antídoto que contrarreste el efecto de la clorpromazina. Se debe instaurar una

monitorización continua de las funciones cardiovasculares y respiratorias de acuerdo con el estatus clínico. Las primeras medidas a aplicar se enfocan en evitar la absorción del principio activo mediante la administración de carbón activado y el posterior lavado gástrico, esta medida es adecuada siempre que no hayan pasado más de 60 minutos de la ingestión.

EN CASO DE INGESTA MASIVA ACCIDENTAL, CONSULTE AL MÉDICO DE INMEDIATO.

PRESENTACIONES:

Caja de 100 comprimidos recubiertos (10 blister con 10 comprimidos recubiertos cada uno).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, protegido de la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador