

# TRIFLUOPERAZINA

## ANTIPSICÓTICO /ANTIEMÉTICO

### COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

**Principio activo:** Trifluoperazina 5.454 mg..... (Equivalente a Trifluoperazina 5 mg).

**Excipientes:** Lactosa, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, opadry Blue II, agua de ósmosis inversa.

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Abordaje terapéutico de las manifestaciones clínicas de los trastornos psicóticos como esquizofrenia catatónica, hebefrénica, paranoide aguda, paranoide crónica, psicosis por enfermedad orgánica cerebral, psicosis tóxica, psicosis crónica con retraso psicomotriz, psicosis infantil en niños hipoactivos y desinteresados. Tratamiento de trastornos de la conducta, trastornos psicósomáticos, trastornos limítrofes de la personalidad, control de las manifestaciones de la enfermedad maniaco-depresiva en fase maníaca, ansiedad no psicótica cuando otras alternativas estén contraindicadas y también puede ser usado como antiemético en dosis bajas.

### FARMACOCINÉTICA:

**Absorción:** Posterior a la administración oral de trifluoperazina, su absorción es rápida y adecuada a nivel del tracto gastrointestinal, alcanza sus concentraciones plasmáticas máximas en un periodo de tiempo de 3 horas, la administración concomitante de antiácidos o anticolinérgicos disminuye la absorción de trifluoperazina.

**Unión proteínas plasmáticas:** La unión a las proteínas plasmáticas es alrededor del 95%.

**Metabolismo:** La trifluoperazina es metabolizada a nivel hepático de manera extensa, producto de estas reacciones metabólicas se generan metabolitos como 7-hidroxitrifluoperazina, el sulfóxido de trifluoperazina y el N4 óxido de trifluoperazina.

**Distribución:** El volumen de distribución es variable de una persona a otra, se distribuye de manera amplia y tiene la capacidad de atravesar la barrera hematoencefálica.

**Vida media:** La trifluoperazina posee una vida media de 10 a 20 horas.

**Excreción:** La excreción de la trifluoperazina se realiza por vía digestiva a través de la excreción biliar, sin embargo la principal vía de excreción es renal a través de la orina.

### FARMACODINAMIA:

La trifluoperazina es un medicamento neuroléptico, perteneciente a la familia de los antipsicóticos clásicos o típicos. Posee acciones en todos los niveles del sistema nervioso central y cumple funciones variadas a nivel encefálico, como bloquear los receptores dopaminérgicos mesolímbicos postsinápticos D1 y D2, deprimir la liberación de hormonas hipotálamicas e hipofisarias, se postula además que tiene la capacidad de deprimir el sistema de activación reticular modificando de esta manera, el metabolismo basal, la

temperatura corporal, la vigilia, el tono vasomotor y la emesis. Su campo de uso está enfocado en el tratamiento de las esquizofrenias, trastornos psicóticos, trastornos conductuales y a bajas dosis ha demostrado ejercer un control antiemético.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Vía oral.

**POSOLOGÍA:**

El esquema de tratamiento debe ser individualizado, por lo cual la dosis deberá ajustarse de acuerdo a la gravedad de los síntomas y la respuesta del individuo al tratamiento, se debe mantener una valoración subsecuente del paciente.

Se sugieren los siguientes esquemas de dosificación como guía:

**Brote esquizofrénico agudo:** 15 - 40 mg/día fraccionado en 2 ó 3 tomas.

**Brote esquizofrénico recurrente y refractario:** 80 mg/día fraccionado en 2 ó 3 tomas.

La posología se incrementará de manera gradual en los ancianos y enfermos debilitados de manera progresiva.

**LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.**

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a la trifluoperazina, a las fenotiazinas o cualquier componente de la formulación. Se contraindica el uso de la trifluoperazina en pacientes en estados comatosos, en las depresiones muy pronunciadas provocadas por medicamentos depresores del sistema nervioso central como barbitúricos, opiáceos, alcohol, en presencia de discrasias sanguíneas, depresión de la médula ósea, trastornos hepáticos preexistentes, insuficiencia renal, epilepsia no tratada, enfermedad de Parkinson, embarazo.

**PRECAUCIONES DE USO:**

Se debe tener especial precaución en el inicio de la dosificación de pacientes ancianos y pacientes debilitados, debido a que son más susceptibles a sus efectos, se han descrito casos raros de agranulocitosis, neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia, anemia, ictericia por hepatitis de tipo colestático o insuficiencia hepática en pacientes tratados con dosis altas de la medicación. De igual manera es de suma importancia resaltar que los pacientes ancianos poseen un mayor riesgo de desarrollar hipotensión y reacciones adversas de carácter neurológico durante el tratamiento con neurolepticos.

Aquellos pacientes que reciben tratamiento con neurolepticos pueden desarrollar discinesia tardía, un síndrome potencialmente irreversible que está caracterizado por movimientos discinéticos involuntarios, la prevalencia de este síndrome es mayor en los ancianos sobre todo en el sexo femenino.

Se debe además tener en cuenta que el síndrome neuroleptico maligno, un síndrome potencialmente mortal, se ha asociado al tratamiento con fármacos antipsicóticos. Este

síndrome se caracteriza por el desarrollo de hiperpirexia, rigidez muscular, alteración del estado de conciencia y signos de labilidad autonómica como son el pulso irregular, taquicardia, diaforesis y arritmia cardíaca.

Los pacientes que desarrollen una discrasia hemática o ictericia secundaria a la administración de fenotiazinas no deben ser nuevamente expuestos al medicamento, a menos que los posibles beneficios del tratamiento compensen los riesgos.

La fenotiazinas tienen la capacidad que provocar el desarrollo de retinopatía, especialmente después del tratamiento a largo plazo con dosis elevadas. Por este motivo en caso de que durante un estudio oftalmoscópico o campimétrico se identifiquen lesiones en la retina, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento.

La incorporación de un tratamiento con neurolépticos puede elevar la actividad mental y física de los pacientes, por este motivo es importante guardar especial precaución en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, los cuales podrían desarrollar una angina de pecho, en caso de que se desarrolle este tipo de sintomatología se debe interrumpir la medicación antipsicótica inmediatamente.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

El desarrollo de reacciones adversas secundarias a la administración de trifluoperazina es de presentación variable, más frecuente en pacientes ancianos o en pacientes con dosis elevadas de tratamiento y requieren de una valoración y abordaje terapéutico multidimensional de acuerdo al tipo de efecto desarrollado.

Entre las reacciones adversas documentadas se encuentran la somnolencia, mareos, visión borrosa, sequedad en la boca, congestión nasal, náuseas, dificultad para orinar, miosis o midriasis, estreñimiento, aumento de peso, agitación, nerviosismo, discinesias, insomnio, cefalea, astenia, galactorrea, amenorrea, disminución del libido sexual, fiebre, rigidez muscular, confusión, taquicardia, ictericia, odinofagia, escalofríos, disfagia, disnea, convulsiones, sarpullido, urticaria, disminución de la agudeza visual.

#### **ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:**

**Embarazo: Categoría C:** Hasta la actualidad no se cuenta con estudios adecuados, ni controlados en mujeres embarazadas, sin embargo se ha establecido que el uso de este medicamento en pacientes en periodo gestacional debe ser sometido a un estricto análisis de riesgos y beneficios y solo debe ser administrado en caso de que los beneficios sean superiores a los riesgos potenciales para el feto. Se han descrito casos de ictericia prolongada, signos extrapiramidales, hiperreflexia e hiporreflexia en los recién nacidos de madres tratadas con fenotiazinas.

**Lactancia:** Tomando en cuenta que la trifluoperazina tiene la capacidad de atravesar la barrera hematoencefálica se puede considerar con ese argumento su amplia capacidad de penetración y distribución, debido a esta capacidad la trifluoperazina es excretada en la leche materna y por este motivo no se recomienda bajo ninguna circunstancia la administración de la lactancia materna durante el tratamiento.

**Pediatría:** Se debe definir la dosis de acuerdo a la patología y al grupo etario. Este grupo etario de pacientes tienen más susceptibilidad a desarrollar infecciones eruptivas, gastroenteritis, deshidratación, sintomatología del sistema nervioso central como síntomas extrapiramidales como distonías.

**Geriatría:** Existen consideraciones especiales en este grupo etario, la dosis debe ser instaurada de manera individualizada y progresiva. Se debe recalcar que la terapéutica en este grupo etario debe llevarse a cabo con una valoración continua, debido a que poseen una mayor susceptibilidad al desarrollo de reacciones adversas.

**Precauciones al conducir vehículos y maquinaria:** No se han realizado estudios que evalúen el riesgo que implica el uso de la trifluoperazina al conducir u operar maquinaria, pero considerando las propiedades farmacológicas y la relativa variabilidad de efectos adversos, no se recomienda el desarrollo de este tipo de actividades con la finalidad de evitar accidentes.

#### **INTERACCIONES:**

La trifluoperazina interactúa con otros depresores del sistema nervioso central y con fármacos adrenérgicos, antihipertensivos, anticonvulsivos, analgésicos opioides y con anfetaminas, por lo que es necesario ajustar la dosis cuando se administran en forma simultánea.

Las fenotiazinas reducen el efecto de los anticoagulantes orales, motivo por el cual debe evitarse su uso concomitante sobre todo en pacientes que se administran de manera permanente este tipo de medicamentos con el objetivo de evitar el desarrollo de trombos y complicaciones más graves. La administración concomitante de propranolol y fenotiazinas aumenta los niveles plasmáticos de ambos medicamentos. Las fenotiazinas pueden contrarrestar el efecto antihipertensivo de la guanetidina y compuestos relacionados.

Los diuréticos tiazídicos acentúan la hipotensión ortostática que ocurre a veces con las fenotiazinas. Las fenotiazinas pueden reducir el umbral de convulsiones, por lo que es necesario ajustar la dosis de los antiepilépticos. Las fenotiazinas también muestran interacción con los insecticidas organofosforados. Si se administran conjuntamente la trifluoperazina con agentes sedantes, narcóticos, anestésicos o alcohol debe siempre considerarse la posibilidad de que se produzca un efecto depresor aditivo.

**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 de origen extrapiramidal que se continúan con una depresión del sistema nervioso central progresando de la somnolencia a coma si el paciente no es abordado de manera adecuada. Pueden además desarrollarse síntomas de agitación psicomotriz como ansiedad, agitación, convulsiones, arritmias cardíacas, hipotensión e íleo paralítico.

El abordaje de este tipo de pacientes es multidisciplinario y sintomático debido a que no existe un antídoto que contrarreste el efecto de la trifluoperazina. 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. Se debe monitorizar permanentemente a este tipo de pacientes por el riesgo de que una reacción extrapiramidal pueda originar una disfagia o una depresión respiratoria grave, lo cual puede comprometer el estado general del paciente si no se lo aborda terapéuticamente de manera adecuada y provocar la muerte.

**EN CASO DE INGESTA MASIVA ACCIDENTAL, CONSULTE A SU MÉDICO DE INMEDIATO.**

**PRESENTACIONES:**

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

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad, para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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 P.**

[www.kronoslaboratorios.com](http://www.kronoslaboratorios.com) - [info@kronoslaboratorios.com](mailto:info@kronoslaboratorios.com)

**Guayaquil - Ecuador**