



Clorpromazina Duncan

Clorpromazina HCl

Comprimidos recubiertos - Inyectable

Industria Argentina Venta bajo receta archivada
PSIV

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

CLORPROMAZINA 25 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Clorpromazina clorhidrato	25 mg
Excipientes	c.s.

CLORPROMAZINA 100 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Clorpromazina clorhidrato	100 mg
Excipientes	c.s.

CLORPROMAZINA 25 mg/5ml - Intramuscular

Cada ampolla contiene:

Clorpromazina clorhidrato	25 mg
Acido ascórbico, Metabisulfito de sodio, Sulfito de sodio, Cloruro de sodio, Agua para inyectables c.s.p.	5 ml

CLORPROMAZINA 50 mg/2ml - Intravenosa

Cada ampolla contiene:

Clorpromazina clorhidrato	50 mg
Acido ascórbico, Metabisulfito de sodio, Sulfito de sodio, Cloruro de sodio, Agua para inyectables c.s.p.	2 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antipsicótico - Antiemético.

INDICACIONES

Para el manejo de manifestaciones de desórdenes psicóticos.

Para control de náuseas y vómitos.

Para el alivio del desasosiego y el temor antes de la cirugía.

Para la porfiria aguda intermitente.

Como un coadyuvante en el tratamiento del tétanos.

Para el control de manifestaciones del tipo maniaco de la enfermedad maniaco depresiva.

Para el alivio del hiccups incurable.

Para el tratamiento de problemas severos de comportamiento en chicos marcados por combatividad y/o comportamiento hiperexcitable explosivo (fuera de proporción a provocación inmediata), y para tratamientos de corto plazo de niños hiperactivos que muestran excesiva actividad motora acompañado con desórdenes de conducta que consisten en algunos o todos los síntomas siguientes: Impulsividad, dificultad para sostener la atención, agresividad, labilidad del humor y tolerancia pobre a la frustración.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Como antipsicótico actúa bloqueando los receptores postsinápticos dopaminérgicos mesolímbicos en el cerebro. Las fenotiazinas también producen un bloqueo alfaadrenérgico y deprimen la liberación de hormonas hipotalámicas e hipofisarias. Sin embargo, el bloqueo de los receptores dopaminérgicos aumentan la liberación de prolactina en la hipófisis. Como antiemético inhibe la zona disparadora quimiorreceptora medular y su acción ansiolítica se piensa que se produce por reducción indirecta de los estímulos sobre el sistema reticular del tallo encefálico. Además, los efectos del bloqueo alfaadrenérgico pueden producir sedación. Su metabolismo es hepático y se elimina por vía renal y biliar.

DOSIFICACIÓN

Forma oral: Comprimidos.

Dosis usual para Adultos: 10 a 50 mg 2 a 6 veces por día, ajustando en forma gradual la dosis según necesidades y tolerancia.

Los pacientes geriátricos y debilitados requieren una dosis menor. Dosis máxima: hasta 1 gramo diario.

Dosis pediátricas usuales, niños de 6 meses en adelante: 0,55 mg/kg o 15 mg/m² cuatro veces al día (por lo general en solución oral o jarabe).

Inyectable, Adultos:

Vía IM: 25 mg a 50 mg repetidos en una hora, si es necesario, y cada 3 a 12 horas a partir de entonces, según necesidades o tolerancia.

Vía IV: 25 a 50 mg diluidos en una concentración de no más de 1 mg/ml con cloruro de sodio inyectable y administrados a un ritmo de 1 mg por minuto.

Dosis máxima: hasta 1 g al día.

Dosis pediátricas: Niños de 6 meses en adelante: Vía IM ó IV, 0,55 mg/kg o 15 mg/m² cada 6 a 8 horas según necesidades y hasta 40 mg al día para niños de 6 meses a 5 años y hasta 75 mg al día para niños de 5 a 12 años.

CONTRAINDICACIONES

Depresión severa del SNC, estados comatosos, enfermedad cardiovascular severa.

La relación riesgo-beneficio se evaluará en las siguientes situaciones: Alcohólicismo, angor pectoris, discrasias sanguíneas, glaucoma, disfunción hepática, enfermedad de Parkinson, úlcera péptica, retención urinaria, síndrome de Reye, trastornos convulsivos, vómitos (ya que la relación antiemética puede enmascarar los vómitos como signo de sobredosis de otras medicaciones).

PRECAUCIONES

Dada la probabilidad de que algunos pacientes, que estén expuestos a neurolepticos crónicamente, desarrollen discinesia

tardía, se recomienda brindar una información completa acerca de este riesgo a todos los pacientes en los que se contempla la posibilidad del uso crónico de este medicamento. La decisión de informar a los pacientes y/o a sus tutores, debe obviamente tener en cuenta las circunstancias clínicas y la capacidad de los pacientes para comprender la información que se les proporciona. La Clorpromazina deberá ser administrada con precaución a personas con enfermedades cardiovasculares, hepáticas o renales.

Hay evidencia de pacientes con historia de encefalopatía hepática debido a cirrosis que han incrementado la sensibilidad a los efectos de la Clorpromazina sobre el SNC (por ejemplo, función cerebral dañada y una lentitud anormal en el EEG).

Por los efectos depresores sobre el SNC, la Clorpromazina debe ser administrada con precaución en pacientes con desórdenes crónicos respiratorios tales como asma severa, enfisema e infecciones respiratorias agudas, particularmente en niños.

La Clorpromazina puede suprimir el efecto de expectorante, por lo que es posible la aspiración del vómito.

La Clorpromazina prolonga e intensifica la acción de los depresores del SNC tales como anestésicos, barbitúricos y narcóticos. Cuando la Clorpromazina se administra con alguno de esos agentes se requiere 1/4 a 1/2 de la dosis habitual. Cuando la Clorpromazina no es administrada para reducir los requerimientos sedantes del SNC, es mejor suprimir los sedantes antes de comenzar el tratamiento con Clorpromazina. Estos agentes pueden ser posteriormente readministrados a dosis más bajas e incrementarse cuando se necesite.

Nota: La Clorpromazina no intensifica la acción anticonvulsivante de los barbitúricos. Por lo tanto las dosis de los anticonvulsivantes, incluyendo los barbitúricos no deberán ser reducidas si se ha comenzado con la administración de Clorpromazina. En lugar de esto, comenzar con Clorpromazina a dosis más bajas e incrementarlas cuando se necesite. Usar con precaución en pacientes que han sido expuestos a altas temperaturas, insecticidas organofosforados, y en personas que están recibiendo atropina o drogas relacionadas. Las drogas neurolepticas elevan los niveles de prolactina; la elevación persiste durante la administración crónica. Los experimentos con cultivos de tejidos indican que aproximadamente 1/3, de los cánceres de mama en los humanos son prolactina dependiente in vitro, este es un factor de importancia que se debe contemplar al prescribir Clorpromazina en pacientes en los que se ha detectado previamente cáncer de mama. Además disturbios como galactorrea, ginecomastia e impotencia han sido reportados, el significado clínico de los niveles de prolactina elevados en el suero es desconocido para la mayoría de los pacientes. Un incremento de neoplasmas mamarios han sido reportados en roedores después de la administración crónica de drogas neurolepticas. Ni estudios clínicos ni epidemiológicos llevados a cabo hasta la fecha, han demostrado una asociación entre la administración crónica de estas drogas y la producción de tumores de mama.

Anormalidades en cromosomas en espermatoцитos y esperma anormal han sido demostrados en roedores tratados con ciertos neurolepticos. Como con todas las drogas que ejercen un efecto anticolinérgicos y/o causan midriasis deben ser utilizadas con cuidado en pacientes con glaucoma. La Clorpromazina disminuye los efectos de anticoagulantes orales. Las fenotiazinas pueden

producir bloqueo alfa adrenérgico. La Clorpromazina puede descender el umbral convulsivo, el ajuste de la dosificación de anticonvulsivantes puede ser necesaria. No ocurren efectos de potenciación de anticonvulsivantes. Sin embargo se ha reportado que la Clorpromazina puede interferir con el metabolismo de la fenitoina y por lo tanto precipitar la toxicidad de la fenitoina.

La administración concomitante con propranolol resulta en un incremento en el plasma de ambas drogas.

Los diuréticos tiazídicos pueden acentuar la hipotensión ortostática que pueden producir las fenotiazinas.

La presencia de fenotiazinas puede conducir a falsos positivos en el resultado de los test de fenilcetonuria.

Entre las drogas que disminuyen el umbral de apoplejía se incluyen los derivados de las fenotiazinas, no deberán ser usadas con metrizamida

Como otros derivados de las fenotiazinas, la Clorpromazina deberá ser discontinuada dentro de las 48 hs. previas a una mielografía, no deberá ser restaurada después de las 24 hs. que siguen al procedimiento, y no deberá ser usada para el control de náuseas y vómitos que se producen antes o después de la mielografía con Ampaque®.

Terapia a largo plazo: Para disminuir la probabilidad de reacciones adversas por efecto acumulativo de la droga, los pacientes con historia de terapia a largo plazo con Clorpromazina y otros neurolepticos deberán ser evaluados periódicamente para decidir cuando el mantenimiento de la dosis debe ser bajada o bien la terapia discontinuada.

Efecto antiemético: la acción antiemética de la Clorpromazina puede enmascarar los síntomas de sobredosis de otras drogas y puede confundir el diagnóstico y tratamiento de otras condiciones tales como obstrucción intestinal, tumor cerebral o síndrome de Reye.

Cuando la Clorpromazina es administrada junto con drogas quimioterapéuticas para el cáncer, los signos de vómitos y de toxicidad de estos agentes pueden ser ocultados por el efecto antiemético de la Clorpromazina.

Supresión repentina: Como otras fenotiazinas, la Clorpromazina no causa dependencia psíquica y no produce adicción. Sin embargo en los casos de terapias con altas dosis la supresión repentina puede causar síntomas parecidos a los de dependencia física tales como gastritis, náuseas y vómitos, vértigo y ansiedad. Estos síntomas pueden ser reducidos con gradual reducción de la dosis o continuando concomitantemente con agentes antiparkinsonianos por varias semanas después de dejar la Clorpromazina. Interacciones:

Los antihistamínicos y antimuscarínicos intensifican los efectos antimuscarínicos de las fenotiazinas sobre todo confusión, alucinaciones y pesadillas. Las anfetaminas pueden producir reducción de los efectos antipsicóticos de las fenotiazinas y estas disminuir el efecto estimulante de las anfetaminas.

El uso simultáneo de antitiroideos puede aumentar el riesgo de agranulocitosis con la bromocriptina puede aumentar las concentraciones séricas de prolactina. Se pueden inhibir los efectos antiparkinsonianos de la levodopa debido al bloqueo de los receptores dopaminérgicos en el cerebro. El uso simultáneo con bloqueantes beta-adrenérgicos da lugar a una concentración plasmática elevada de cada medicación.

ADVERTENCIAS

Los síntomas secundarios extrapiramidales que pueden ocurrir con la Clorpromazina pueden ser confundidos con síntomas no diagnosticados primarios del SNC de la enfermedad responsable del vómito por ejemplo síndrome de Reye u otras encefalopatías. El uso de Clorpromazina y otras hepatotóxicas debe ser evitado en niños y adolescentes con signos o síntomas que sugieren el síndrome de Reye.

Discinesia tardía: la discinesia tardía, un síndrome que consiste en la potencialización irreversible involuntaria de movimientos discínicos, puede desarrollarse en pacientes tratados con drogas neurolepticas (Antipsicóticos). Sin embargo la prevalencia de los síntomas parece ser más alto entre los pacientes de edad avanzada especialmente las mujeres, al principio del tratamiento neuroleptico es imposible depender de la prevalencia de las predicciones estimadas en el cual los pacientes están desarrollando el síndrome.

Se desconoce, si los productos con drogas neurolepticas difieren en su potencial para causar discinesia tardía. Ambos riesgos, el de desarrollar discinesia tardía y la posibilidad de que se torne irreversible se cree que se incrementan con la duración del tratamiento y el total de dosis acumulada de drogas neurolepticas administradas a pacientes. Sin embargo después de tratamientos por periodos breves de tiempo el síndrome puede desarrollarse en menor proporción.

No se conoce tratamiento para restablecer pacientes de la discinesia tardía, aunque el síndrome puede remitir parcial o totalmente, si el tratamiento neuroleptico es retirado. El tratamiento neuroleptico por si mismo puede suprimir (o suprimir parcialmente) los signos y síntomas del síndrome y puede enmascarar la dependencia del proceso de la enfermedad. El efecto que la supresión sintomática del proceso del síndrome tiene en el curso del largo plazo es desconocido.

Dadas estas consideraciones, los neurolepticos deberán ser prescritos de una manera que sea la más probable para minimizar la incidencia de discinesia tardía. El tratamiento neuroleptico deberá ser reservado desde pacientes que sufren desde una enfermedad crónica que 1) se conoce que responde al tratamiento neuroleptico y 2) para aquellos que un tratamiento igualmente efectivo, pero potencialmente menos dañino no están disponibles o no son apropiados. Para pacientes que requieren tratamiento crónico debería ser buscada la dosis menor y de duración más corta para el tratamiento que produce una respuesta clínica satisfactoria. La necesidad de un tratamiento continuado deberá ser reevaluado periódicamente.

Los signos y síntomas de la discinesia tardía aparecen en un paciente tratado con neurolepticos, se deberá considerar la discontinuación de la droga. Sin embargo algunos pacientes pueden requerir el tratamiento a pesar de la presencia del síntoma. Para mayor información de la descripción de la discinesia tardía y su detección clínica VER PRECAUCIONES.

Síndrome neuroleptico maligno (SNM): Un complejo síndrome potencialmente fatal algunas veces referido a un síndrome neuroleptico maligno ha sido reportado en asociación con drogas antipsicóticas. Manifestaciones clínicas del SNM son hiperpirexia, rigidez muscular, estado mental alterado y evidencia de inestabilidad autónoma (pulso o presión sanguínea irregular,

taquicardia, diaforesis, disrítmias cardíacas). La evaluación del diagnóstico de pacientes con este síndrome es complicada. Llegando a un diagnóstico, es importante identificar casos donde la presentación clínica incluye enfermedades médicas serias (ejemplo: neumonía, infección sistémica, etc.) y síntomas y signos de un tratamiento extrapiramidal inadecuado. Otras consideraciones importantes en el diagnóstico diferencial incluye toxicidad central anticolinérgica, accidente cerebro vascular, fiebre por drogas y patologías primarias del SNC. El manejo del SNM debe incluir:

1. Inmediata discontinuación de drogas antipsicóticas y otras drogas no esenciales para el tratamiento en cuestión.
 2. Tratamiento sintomático intensivo y monitoreo médico.
 3. Tratamiento de cualquier problema médico serio concomitante para el que se disponga de tratamiento específico.
- No hay acuerdo general acerca de regímenes específicos de tratamiento farmacológico para SNM no complicado. Si el paciente requiere tratamiento con drogas antipsicóticas después de la recuperación del SNM, el restablecimiento potencial de la terapia con drogas deberá ser cuidadosamente considerada. El paciente debe ser cuidadosamente monitoreado, desde que se han reportado la reaparición de SNM.

Un síndrome encefalopático caracterizado por debilidad, letargo, fiebre, ansiedad y confusión, síntomas extrapiramidales, leucocitosis, elevado contenido de enzimas en el suero, urea, ha ocurrido en pocos pacientes tratados con litio más un neuroleptico. En algunas instancias el síndrome fue seguido de daño cerebral irreversible. Porque hay una posible relación causal entre estos eventos la administración concomitante de litio y neurolepticos, los pacientes que reciben esta terapia combinada deberán ser cuidadosamente monitoreados para poner en evidencia una temprana toxicidad neuroleptica y discontinuar inmediatamente el tratamiento si tales signos aparecen. Este síndrome cefalopático puede ser similar a o el mismo que el síndrome neuroleptico maligno (SNM).

Las ampollas de Clorpromazina contienen metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo síntomas anafilácticos y episodios asmáticos leves en ciertas personas susceptibles. La prevalencia de la sensibilidad a los sulfitos en la población en general es desconocida y probablemente baja. La sensibilidad a los sulfitos aparece más en los asmáticos que en los no asmáticos.

Pacientes con depresión de la médula ósea o los que han demostrado una reacción de hipersensibilidad con fenotiazinas (por ejemplo: discrasias hemáticas, ictericia) no deberán recibir ninguna fenotiazina incluyendo Clorpromazina a menos que a juicio del médico los beneficios potenciales del tratamiento superen el peligro posible.

La Clorpromazina puede producir deterioro mental y o en habilidades físicas especialmente durante los primeros días del tratamiento. Por lo tanto se debe tener precaución con actividades que requieren agudeza mental (Por ejemplo: manejo de vehículos y maquinarias). Deberá ser evitado el consumo de alcohol debido a los efectos aditivos y a la hipotensión. La Clorpromazina puede contrarrestar el efecto antihipertensivo de guanetidina y compuestos relacionados.

Uso en embarazo: No ha sido establecida la seguridad del uso de Clorpromazina durante el embarazo. Por lo tanto no se recomienda que la droga sea administrada a pacientes embarazadas, a menos que a juicio del médico, los beneficios potenciales superen claramente el peligro posible. Se han reportado casos de ictericia, signos extrapiramidales, hiperreflexia o hiporreflexia en recién nacidos de madres que han recibido fenotiazinas.

Estudios de reproducción en roedores han demostrado potenciar la embriotoxicidad, incremento de mortalidad, y transferencia de la droga por el amamantamiento.

La posibilidad de daño neurológico permanente no puede ser excluida.

Lactancia: Hay evidencia que la Clorpromazina es excretada por la leche materna en la lactancia. Debido a las reacciones adversas serias en los recién nacidos por la Clorpromazina, se deberá decidir si se discontinua la lactancia o la droga, teniendo en cuenta la importancia del uso de la droga para la madre.

REACCIONES ADVERSAS

Son de aparición más frecuente: visión borrosa o cualquier cambio en la visión, movimientos de torsión del cuerpo por efectos parkinsonianos extrapiramidales distónicos. Hipotensión, constipación, mareos, somnolencia, sequedad de boca, congestión nasal. Raramente se observa discinesia tardía, micción dificultosa (por efecto antimuscarínico), rash cutáneo, trastorno del ciclo menstrual, hipersensibilidad a la luz solar, galactorrea, náuseas, vómitos.

SOBREDOSIS

Síntomas: Síntomas primarios de depresión del SNC hasta el punto de somnolencia y coma. Hipotensión y síntomas extrapiramidales. Otras manifestaciones posibles incluyen inquietud, convulsiones, fiebre, reacciones del SNC autónomo tal como sequedad de boca e ileo, cambios en el ECG y arritmias cardíacas.

Tratamiento:

Es importante determinar otra medicación tomada por el paciente ya que una terapia de droga múltiple es común en situaciones de sobredosis. El tratamiento es esencialmente sintomático y de soporte. Ayudan los lavajes gástricos tempranos mantener al paciente en observación y ventilado ya que los mecanismos extrapiramidales involucrados producen disfagia y dificultad respiratoria en caso de sobredosis severa. No intentar inducir emesis porque una reacción distónica de la cabeza o cuello puede resultar en aspiración del vómito. Los síntomas extrapiramidales pueden ser tratados con drogas antiparkinsonianas, barbitúricos o difenhidramina. Debe tenerse cuidado de evitar incrementar la depresión respiratoria. En caso de administrar un estimulante se recomienda amfetamina, dextroanfetamina o cafeína con benzoato de sodio. Deberán ser evitados estimulantes que puedan causar convulsiones (por ejemplo: picrotoxina, pentilentetrazol).

Si ocurre hipotensión, se deberán iniciar medidas para manejar el shock circulatorio. Si es necesario administrar un vasoconstrictor, los más adecuados son norepinefrina y neosinefrina. Otros agentes presores no son recomendables porque los derivados de la fenotiazina pueden invertir la acción usual de estos agentes y causar un mayor descenso de la presión sanguínea. Hay experiencias limitadas de que las fenotiazinas no son dializables.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: HOSPITAL RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247 HOSPITALA. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658 -7777

PRESENTACIÓN

Comprimidos:

Envases con 30 y 50 comprimidos recubiertos para ambas dosis. Envases hospitalarios con 500 y 1000 comprimidos recubiertos, para ambas dosis. Inyectables: Envases con 5 y 10 ampollas, para ambas dosis. Envases hospitalarios con 50, 100, 500 y 1000 ampollas para ambas dosis.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.803

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA"

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C, EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ, Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Laboratorios DUNCAN S.A.

Tronador 543 - (C1427CRK) - CABA

Comprimidos elaborados en:

Tronador 229/241 - (C1427CRE) - CABA

Inyectables elaborados en:

José Cubas 2675 (C1419GMK) - CABA

Directora Técnica: Silvia Sallago - Farmacéutica.