

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	TIORIDAZINA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta revestida
<b>Fortaleza:</b>	25 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1,2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 ó 20 tabletas revestidas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, PLANTA 1 Y PLANTA 2, La Habana, Cuba.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-221-N05
<b>Fecha de Inscripción:</b>	6 de diciembre de 2016
<b>Composición:</b>	
Cada tableta revestida contiene:	
clorhidrato de tioridazina	25,0 mg
lactosa monohidratada	108,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Protéjase de la luz.

### Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de los estados psicóticos, siendo claramente eficaz en la esquizofrenia y en la fase maníaca de la enfermedad maníaco -depresiva.

Tratamiento a corto plazo de pacientes adultos con depresión mental de moderada a severa con grados variables de ansiedad y pacientes geriátricos con síntomas múltiples como ansiedad, agitación, estado de ánimo depresivo, tensión, trastornos del sueño y miedo.

Tratamiento de niños con problemas severos de comportamiento que muestran combatividad y/o comportamiento explosivo, hiperexcitable, que no está en proporción con la provocación inmediata; inadaptación escolar, terrores nocturnos, anorexia nerviosa. Control de los síntomas de la mayoría de las psicosis sin afectar más que a la actividad motora y sin producir somnolencia excesiva.

Trastornos de la conducta y la afectividad.

### Contraindicaciones:

Este producto contiene lactosa, no administra a pacientes con intolerancia a la lactosa.

Hipersensibilidad conocida al medicamento y a otras fenotiazinas.

Angina.

Bradicardia. Bloqueo cardíaco de 2do o 3er grado. Insuficiencia cardíaca. Arritmias ventriculares. Prolongación del intervalo QT (o antecedentes familiares).

Uso concomitante con medicamentos que inhiben, o se metabolizan por el citocromo P450 2D6. Estados comatosos. Depresión del sistema nervioso central severa.

Depresión de médula ósea.

Feocromocitoma, o tumores dependientes de prolactina.

Hipopotasemia o hipomagnesemia no corregida.

**Precauciones:**

Embarazo: Categoría de riesgo C. Debe administrarse solamente si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial para el feto.

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

Niños: más propensos a desarrollar reacciones neuromusculares o extrapiramidales, especialmente distonías.

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: 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 fenotiazinas.

Realizar electrocardiograma y medición de electrolitos antes del tratamiento, después de cada incremento de dosis, y cada 6 meses; vigilar posibles defectos visuales con su uso prolongado.

**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 exposición prolongada al sol.

Evítese la ingestión de bebidas alcohólicas.

**Efectos indeseables:**

Frecuentes: es menos sedante que la clorpromazina y produce más efectos antimuscarínicos, hipotensión, muerte súbita; disfunción sexual, 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, Torsades de Pointes), íctero obstructivo, delirio, agitación, estados catatónicos, retinopatía pigmentaria con disminución de la agudeza visual, alteraciones de la visión nocturna (tratamientos prolongados con dosis altas), 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:

Adultos:

Dosis inicial: 50-100 mg, 3 veces/día.

Dosis máxima: 800 mg/día (sólo en pacientes hospitalizados).

Niños:

Dosis inicial:

0.5 mg/Kg/día en dosis divididas, con incrementos graduales hasta dosis máxima de 3 mg/Kg/día.

Tratamiento de la sobredosis y efectos adversos graves: Medidas generales.

### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Antidepresivos tricíclicos, maprotilina, paroxetina, litio, pentamidina: incrementa el riesgo de arritmias ventriculares.

Amprenavir, indinavir, nelfinavir y saquinavir: posible incremento de las concentraciones plasmáticas de tioridazina.

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 tioridazina, 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 tioridazina antagonizan el efecto hipotensor de estos fármacos.

Antidepresivos tricíclicos, maprotilina, inhibidores de la MAO, furazolidona, procarbazina, 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.

Antácidos, antidiarreicos adsorbentes, litio, cimetidina: disminuyen absorción de la tioridazina. Anticolinérgicos y antihistamínicos: efectos aditivos antimuscarínicos, potencia

efecto de hiperpirexia. Trihexifenidilo disminuye las concentraciones plasmáticas de la tioridazina.

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 hiperetensores.

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 hipoprolactinéicos 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: Debe administrarse solamente si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial para 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:**

Tratamiento de la sobredosis y efectos adversos graves:

Medidas generales.

### **Propiedades Farmacodinámicas:**

ATC: N05AC02 Fenotiazinas con estructura piperidinica.

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 a bajas dosis.

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):**

Sigue un patrón multifásico.

Absorción: Es rápidamente absorbida del tracto gastrointestinal.

Concentración plasmática máxima: se alcanzan de 2 a 4 horas después de su ingesta.

Biodisponibilidad: Existe variabilidad interindividual.

Vida media en plasma: 6 a 40 horas.

Unión a proteínas plasmáticas: Alta (91 a 99%).

Distribución: Atraviesa la placenta y pasa a la leche materna. Sus metabolitos principales son la sulforidazina y la mesoridazina).

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

No procede

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 31 de octubre de 2018.