

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del Producto:</b>	<b>CLORPROMAZINA</b>
<b>Forma farmacéutica:</b>	Gotas
<b>Fortaleza:</b>	20,0 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 15 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-14-161-N05
<b>Fecha de Inscripción:</b>	16 de septiembre de 2014.
<b>Composición:</b>	
Cada mL (20 gotas) contiene:	
Clorhidrato de clorpromacina	20,0 mg
Alcohol etílico 0, 01 mL	
Metabisulfito de sodio 1,0 mg	
Sulfito de sodio anhidro 1, 0 mg	
Propilenglicol 310,0 mg	
<b>Plazo de validez:</b>	12 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas.

Psicosis; esquizofrenia (fase aguda y crónica).

Enfermedad maniaco-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.

Apreensión 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, siendo especialmente proclives los niños con enfermedades agudas, como varicela, infecciones del SNC, sarampión, gastroenteritis o deshidratación.

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.

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

**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.

Esta formulación contiene Metabisulfito de Sodio y Sulfito de Sodio anhidro, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol.

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 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, *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 tabletas.

### **Posología: y modo de administración.**

Esquizofrenia y otras psicosis, manía, coadyuvante en el tratamiento a corto plazo de la ansiedad severa, la agitación psicomotora, la excitación y el comportamiento peligroso o violento:

Adultos:

25 mg 3 veces/día (25 gotas 3 veces/día) o 75 mg (75 gotas) en la noche, ajustar dosis de acuerdo con la respuesta hasta alcanzar dosis de mantenimiento de 75 a 300 mg diarios (en psicosis se podrá requerir hasta 1g/día); en adulto mayor (o pacientes debilitados) se recomienda la mitad o una tercera parte de la dosis.

Niños:

Esquizofrenia de la niñez y autismo:

1-5 años:

500µg/kg cada 4-6 horas [dosis máxima 75 mg/día (40 gotas/día)]

6-12 años:

La tercera parte de la dosis del adulto [dosis máxima 75 mg/día 75 gotas/ día].

Porfiria intermitente aguda:

25-50 mg (25 a 50 gotas) cada 6 a 8 hrs. Descontinuar después de varias semanas el tratamiento, aunque en algunos pacientes podrá requerirse terapia de mantenimiento.

Aprehensión pre quirúrgica:

Adultos:

25-50 mg (25 a 50 gotas) 2-3 hrs antes de la operación.

Niño:

500µg/kg de peso 2-3 horas antes de la operación.

### **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  $\alpha$  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 alfa de las fenotiazinas.

Anestésicos generales,  $\alpha$  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:**

Debe usarse con precaución por posible somnolencia.

### **Sobredosis.**

Medidas generales

### **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: Es rápidamente absorbida en el tracto gastrointestinal, aunque a veces erráticamente. La concentración plasmática alcanza un pico máximo entre las 2 y las 4 horas después de la administración.

Vida media: Entre 20-40 horas (aproximadamente 24 horas)

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.

Ocurren procesos oxidativos mediados por oxidasas microsómicas del citocromo P450 hepático controlados por mecanismos genéticos y procesos de conjugación.

Feto, lactante y ancianos experimentan disminución de la naturalidad para metabolizar y eliminar los antipsicóticos; los niños tienden a metabolizar estos fármacos con mayor rapidez que los adultos.

Biodisponibilidad: Por vía oral es variable, condicionada por variaciones interindividuales en su metabolismo de primer paso.

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.

Eliminación: Principalmente, renal, biliar, como metabolitos activos e inactivos.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 21 de junio de 2016.