

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TRIHEXIFENIDILO-5
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	5,0 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, PLANTA 1 Y PLANTA 2, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-135-N04
Fecha de Inscripción:	1 de julio de 2016
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Clorhidrato de trihexifenidilo	5,00 mg
lactosa monohidratada	69,10 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento del parkinsonismo (post-encefálico, aterosclerótico e idiopático); control y tratamiento de los síntomas extrapiramidales inducidos por neurolepticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: Utilizar cuando los beneficios sean superiores a los riesgos del fármaco.

Lactancia materna: se ignora si se excreta por la leche materna, puede inhibir la secreción láctea.

Niños: no se reportan.

Adulto mayor: frecuentemente desarrollan una sensibilidad incrementada a los fármacos simpaticolíticos; el uso concomitante de esta droga con otras con efecto antimuscarínico puede producir confusión mental, somnolencia por lo que se recomienda administrar con precaución y manejar con cuidado.

En hombres con sospecha de hipertrofia prostática.

Insuficiencia renal: riesgo de acumulación y reacciones adversas

Insuficiencia hepática: puede alterar su metabolismo, riesgo de reacciones adversas.

Arritmias: riesgo de taquicardia. Puede producir euforia.

Glaucoma de ángulo estrecho: puede producirse glaucoma agudo

Obstrucción intestinal: puede agravarse.

Discinesia tardía: puede agravarse.

Miastenia gravis.

Retención urinaria.

Pacientes con diabetes mellitus

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evitar alcohol y depresores del SNC.

Precaución al conducir vehículos, maquinarias peligrosas o realizar tareas de precisión.

Los pacientes deben ser evaluados en intervalos periódicos y monitorizados su presión intraocular.

Efectos indeseables:

Frecuentes: boca seca, constipación, visión borrosa, retención urinaria. Ocasionales: taquicardia, hipersensibilidad, nerviosismo, hipotensión ortostática, cefalea.

Raras: reacciones alérgicas, confusión mental, glaucoma.

Posología y método de administración:

Debe ser individualizada.

La dosis inicial debe ser baja, especialmente en el adulto mayor, 1 mg/d, incrementar gradualmente; dosis de mantenimiento usual, 5-15 mg/d en 3-4 dosis divididas, junto con los alimentos.

Niños: 1 mg/12 h, pudiendo incrementarse hasta un máximo de 2 mg/8 h (6 mg/día).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se puede potenciar la toxicidad del trihexifenidilo por amantadina.

Alcohol: efecto sedativo.

Antidepresivos tricíclicos, IMAO, antihistamínico, metoclopramida, domperidona, disopiramida: pueden intensificar su efecto antimuscarínico.

Los antimuscarínicos antagonizan el efecto gastrointestinal.

Antimicóticos: reducen la absorción del ketoconazol.

Nitritos: reducen el efecto de los nitritos sublinguales (fallo al disolver el medicamento sublingual si el paciente presenta la boca seca).

Parasimpaticomiméticos: antagoniza el efecto.

Antidiarreicos adsorbentes: pueden disminuir la absorción de trihexifenidilo.

Su uso con levodopa aumenta la eficacia pero no se recomienda si hay antecedentes de psicosis.

Clorpromazina: disminuye la concentración plasmática de clorpromazina.

Evitar el uso concomitante con la digoxina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo: C.

Lactancia materna: se ignora si se excreta por la leche materna, puede inhibir la secreción láctea.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Precaución al conducir vehículos, maquinarias peligrosas o realizar tareas de precisión.

Sobredosis:

Medidas generales. Para revertir efectos tóxicos cardiovasculares y SNC, fisostigmina 1 a 2 mg por vía IV lenta o vía IM., dosis que se puede repetir después de 2 h si es necesario.

En niños la fisostigmina es de 0,5 mg por vía IM. o IV. inicialmente; repetir a intervalos cada 5 min hasta un máximo de 2 mg. Pilocarpina 0,5 % para la midriasis.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción: Se desconoce el mecanismo de acción específico, pero se piensa que inhibe competitivamente los receptores colinérgicos centrales (del cuerpo estriado), contribuyendo de esta manera al equilibrio entre actividad colinérgica y dopaminérgica en los ganglios basales.

Acciones: Antiparkinsoniano, anticolinérgico (antipsicótico, antiespasmódico, midriático, actividad cardíaca cronótropa positiva). Pueden aliviarse los síntomas extrapiramidales inducidos por fármacos.

Otras acciones: Tiene efecto antiespasmódico directo sobre el músculo liso; a dosis bajas deprime el SNC; a dosis elevadas produce excitación cerebral.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Se absorbe bien a través del tracto gastrointestinal.

Comienzo de la acción: 1 hora.

Duración de la acción: De 6 a 12 horas.

Tiempo de vida media: 3 – 7 horas.

Fase inicial de eliminación: 3 – 5 horas

Fase de eliminación terminal: 32.7 horas

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2017.