

Feltram®

Haloperidol, Tranquilizante Oral Neuroléptico,

Gotas/Tabletas

COMPOSICIÓN:

Haloperidol..... 2 mg.....10 mg
Excipientes cbp.....1 mL..... 1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Es un potente antagonista de los receptores dopaminérgicos cerebrales, y por consiguiente, está clasificado entre los neurolépticos de gran potencia. Neuroléptico mayor perteneciente al grupo de las butirofenonas. Provee rápido control en agitación psicomotriz sin sedación o dependencia. Libre de efectos hipnóticos.

INDICACIONES:

Agitación psicomotriz propia de enfermedades neuropsicóticas.
Profilaxis y terapia de los vómitos agudos y crónicos.
Esquizofrenia: es usado como antipsicótico, Corea de Sydenham.
El Haloperidol está indicado cuando los movimientos coreicos son intensos.

CONTRAINDICACIONES:

Alergias al haloperidol o butirofenonas.
Depresión severa del sistema nervioso central o estados de coma.
Parkinson: debido a la potenciación de los síntomas extrapiramidales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Raros casos de muerte súbita han sido reportados en pacientes psiquiátricos que reciben medicamentos antipsicóticos, incluyendo Feltram®. Desde que la prolongación QT ha sido observada durante el tratamiento con Feltram®, se advierte tener precaución en pacientes con condiciones de prolongación QT, hipocalcemia, imbalance electrolítico, medicamentos conocidos por prolongación QT, enfermedad cardiovascular, historia familiar de prolongación QT), especialmente si el haloperidol se administra parenteralmente. El riesgo de la prolongación QT y/o arritmias ventriculares se puede incrementar con el uso de muy altas dosis, como se ha reportado que Feltram®. Puede desencadenar ataques, se recomienda actuar con prudencia en pacientes que presentan un historial epiléptico o que reúnan condiciones que les predispongan a padecer convulsiones (p. ej. Interrupción de la ingesta de alcohol y lesiones cerebrales).

La tiroxina puede potenciar la toxicidad de Feltram®. En consecuencia, debe usarse con el máximo cuidado en pacientes con hipertiroidismo. En estos pacientes, el tratamiento antipsicótico siempre deberá ir acompañado de un tratamiento para mantener una adecuada función tiroidea. En casos de esquizofrenia, la respuesta al tratamiento con drogas antipsicóticas puede ser lenta. Asimismo, al suspender su administración, es posible que los síntomas no vuelvan a manifestarse hasta pasadas varias semanas o meses.

Tras la suspensión repentina de dosis altas de drogas antipsicóticas se han descrito, muy raras veces, síntomas agudos como náuseas, vómitos e insomnio. Asimismo, pueden darse recidivas y se recomienda una suspensión gradual. Al igual que con todos los agentes antipsicóticos, cuando predomina la depresión no debe usarse únicamente Feltram®. Se puede combinar con antidepresivos para tratar los casos en que coexistan la depresión y la psicosis. Si se requiere simultáneamente medicación antiparkinsoniana puede ser preciso prolongar esta una vez retirado el Feltram®, si su excreción fuera más rápida que la de Feltram®, con el fin de evitar el desarrollo o la agravación de síntomas extrapiramidales.

El médico deberá tener presente el posible aumento de la presión intraocular cuando administre anticolinérgicos, incluyendo agentes antiparkinsonianos, en combinación con Feltram®.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

La dosis debe adaptarse a la situación del paciente. Se recomienda de 2-20 mg, aunque puede llegarse en casos extremos hasta 50 mg/día. En caso de movimientos coreicos intensos, la dosis es de 0,01-0,03 mg/kg, de peso.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

SOBREDOSIS:

La sobredosis se manifiesta por una exageración de los efectos farmacológicos conocidos y de los efectos secundarios. Los síntomas más destacados son reacciones extrapiramidales severas, hipotensión y sedación. La reacción extrapiramidal se manifiesta por la debilidad o la rigidez muscular y un temblor generalizado o localizado. También puede producirse

hipertensión en lugar de hipotensión. En casos extremos, el paciente puede presentar un estado comatoso con depresión respiratoria e hipotensión que puede ser tan grave como para producir un estado parecido al de shock. Se tendrá en cuenta el riesgo de arritmias ventriculares, posiblemente asociadas con una prolongación del QT. Tratamiento: No existe antídoto específico. El tratamiento es de apoyo, pero se recomienda lavado gástrico de estómago o inducción de vomito(a no ser que el paciente este aturrido, comatoso o en estado convulsivo), seguido de la administración de carbón activado.

En los pacientes comatosos se establecerá una vía respiratoria abierta usando una vía orofaríngea o un tubo endotraqueal. La depresión respiratoria puede requerir respiración artificial. El ECG y los signos vitales se monitorean permanentemente hasta que el ECG sea normal. Las arritmias severas se tratan con medidas antiarrítmicas adecuadas. La hipotensión y el colapso circulatorio pueden contrarrestarse usando fluidos intravenosos, plasma, o albumina concentrada y agentes vasoconstrictores como la dopamina o la noradrenalina. No se usará adrenalina, ya que en combinación con Feltram®, podría causar hipotensión profunda. En caso de reacciones graves de tipo extrapiramidal, se administrará medicación antiparkinsoniana (mesilato de benzotropina, 1 o 2 mg intramuscular o intravenoso, p,ej) por vía parenteral.

Al igual que todos los neurolépticos, Feltram®. puede aumentar la depresión del sistema nervioso central provocada por otros fármacos depresores del SNC, como alcohol, hipnóticos, sedativos o analgésicos fuertes. Asimismo, se ha descrito una intensificación de su efecto sobre el SNC cuando se combina con metildopa. Feltram®, puede aumentar la depresión del sistema nervioso central producida por otras drogas depresoras del SNC como el alcohol, los hipnóticos, los sedativos o los analgésicos fuertes. Feltram® inhibe la metabolización de antidepresivos tricíclicos, aumentando así las concentraciones plasmáticas de estos medicamentos. Cuando se añade al tratamiento con Feltram®, un medicamento inductor de enzimas como la carbamazepina, el fenobarbital o la rifampicina, se observa una reducción significativa de las concentraciones plasmáticas del haloperidol.

Por consiguiente, de ser necesario, hace falta ajustar la dosis de Feltram®, durante un tratamiento combinado. Después de suspender la administración de estas sustancias, puede ser necesario reducir la dosis de Feltram®. En ocasiones aisladas se han reportado los siguientes síntomas, en tratamientos con litio y Feltram®, si el paciente presenta cualquiera de estos síntomas. Se ha descrito efecto antagonico con el anticoagulante fenindiona. Feltram®. Puede asimismo antagonizar con la acción de la adrenalina y de otros agentes simpaticomiméticos y contrarrestar el efecto hipotensor de agentes adrenérgicos como la guanetidina.

REACCIONES ADVERSAS:

Pudiera presentar discinesia tardía

INTERACCIONES:

Al igual que con otros antipsicóticos, se recomienda precaución a la hora de prescribirlo junto con medicamentos que prolongan el intervalo QT. Haloperidol es metabolizado por distintas rutas metabólicas por efecto de otro fármaco puede causar un aumento de las concentraciones de haloperidol y un riesgo de acontecimientos adversos, como la prolongación del intervalo QT. En estudios farmacocinéticos se ha observado un aumento leve o moderado de las concentraciones de haloperidol cuando este se administra conjuntamente con otros fármacos caracterizados como sustratos e inhibidores de las isoenzimas CYP 3A4 O CYP 2D6, como itraconazol, nefazodona, buspirona, venlafaxina, alprazolam, fluvoxamina, quinidina, fluoxetina, sertralina, clorpromazina y prometazina. Se han observado incremento de QTc cuando haloperidol se administra en combinación con los inhibidores metabólicos ketoconazol (400mg/día) o paroxetina (20mg/día). Puede que sea necesario reducir la dosis de haloperidol.

Valproato sódico, un medicamento que inhibe la glucuronidación, no afecta a las concentraciones plasmáticas de haloperidol. Se recomienda cautela cuando se utilice en combinación con medicamentos que alteran el equilibrio de electrolitos.

PRESENTACIONES:

Feltram® Gotas solución oral, caja con frasco de 15 mL
Feltram® Tableta, caja con 20 tabletas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-059-40-06



Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001