

SUTRANX® HALOPERIDOL

Antipsicótico

Composición:

SUTRANX® 5 mg.

Cada comprimido contiene:

Haloperidol Base5 mg

Excipientes.....c.s.p.

SUTRANX® 10 mg.

Cada comprimido contiene:

Haloperidol Base..... 10 mg

Excipientes.....c.s.p.

SUTRANX® GOTAS 0.2 %

Cada 20 mL. contiene:

Haloperidol..... 40 mg

Excipientes c.s.p..... 20 ml

SUTRANX® SOLUCION INYECTABLE

Cada ampolla contiene:

Haloperidol..... 5 mg

Excipientes c.s.p..... 1 ml

Indicaciones: El Haloperidol se indica en la gerencia de manifestaciones de la psicosis aguda y crónica, incluyendo esquizofrenia y estados maniáticos. Puede también estar de valor en la gerencia del comportamiento agresivo y agitado en pacientes con síndrome crónico del cerebro y el retraso mental y en el control sintomático del síndrome de Gilles de la Tourette.

Dosificación: *COMPRIMIDOS* -Adultos: Dosis inicial de 0,5 a 5 mg 2 ó 3 veces por día, aumentando gradualmente de acuerdo a necesidades y tolerancia. Dosis Máxima 100 mg/día.

-Niños: En niños menores de 3 años no se ha establecido la dosificación. En niños de 3 a 12 años o de 15 a 40 Kg de peso; En psicosis: Inicial 0,05 mg/Kg de peso/día repartido en 2 ó 3 tomas. El aumento de dosis debe ser gradual a razón de 0,5 mg en lapsos de 5 a 7 días, hasta una dosis máxima de 0,15 mg/Kg/día. En trastornos del comportamiento y síndrome de Gilles de la Tourette: Inicial 0,05 mg/kg/día repartido en 2 ó 3 tomas, aumentando la dosis a razón de 0,5 mg_cada_5_ó_7

días, hasta una dosis máxima de 0,075mg/Kg/día.- Geriatría: de 0,5 a 2 mg 2 ó 3 veces al día. Aumentar la dosis de acuerdo a la necesidad terapéutica y tolerancia.



INYECTABLES: -Adultos: Psicosis Aguda: La dosis inicial es por vía intramuscular de 2 mg a 5 mg. De ser necesario ajustar la dosis, esto se debe realizar gradualmente de acuerdo con las necesidades terapéuticas y la tolerancia, se puede repetir la dosificación, si fuera necesario, a intervalos de 1 hora o de 4 a 8 horas, si los síntomas se controlan satisfactoriamente.

-Niños: No se han establecido dosis pediátricas.

NOTA: Las dosis utilizadas deben ser siempre la menor que mantenga una respuesta clínica adecuada. Esto se consigue disminuyendo la dosis con la que se obtuvo la respuesta deseada hasta el menor valor admisible.

GOTAS: -IMPORTANTE: No mezclar las gotas con café, té o jugos de fruta ni con jarabe de citrato de litio.

-Adultos: Dosis inicial de 0,5 a 5 mg (de 5 a 50 gotas) 2 ó 3 veces por día, aumentando gradualmente de acuerdo a necesidades y tolerancia. Dosis Máxima 100 mg/día. Psicóticos crónicos 3 a 15 mg o más por día.

- Niños: En niños menores de 3 años no se ha establecido la dosificación. En niños de 3 a 12 años o de 15 a 40 Kg de peso; En psicosis: Inicial 0,05 mg/Kg de peso/día (1 gota cada 2 Kg de peso/día) repartido en 2 ó 3 tomas.

Contraindicaciones: Estados comatosos debido a y depresión del SNC, el alcohol u otras drogas sedantes; estados depresivos severos; enfermedades espásticas anteriores; lesiones del ganglio básico; Síndrome de Parkinson, excepto en el caso de las discinesias debido al tratamiento del levodopa; sensibilidad al Haloperidol; pacientes seniles con preexistente Parkinson-como síntomas.

Niños: La seguridad y la eficacia en niños jóvenes no se han establecido; por lo tanto, el Haloperidol es contraindicado en esta categoría de edad. Embarazo y lactancia: La seguridad para el uso en embarazo y la lactancia no se ha establecido.

Advertencias y Precauciones: Evitar la ingestión de bebidas alcohólicas. No conducir automóviles, ni operar maquinaria pesada. Los ancianos o debilitados que reciban la droga deben ser observados cuidadosamente por el letargo y una sensación disminuida de la sed debido a la inhibición central que pudo conducir a la deshidratación y a la ventilación pulmonar reducida y podría dar lugar a complicaciones, tales como

bronconeumonía terminal. Puede producir

somnolencia. No mezclar las gotas con café o té ni con jugos de fruta o con jarabe de citrato de litio.

Hipotensión moderada puede ocurrir con la administración parenteral o las dosis orales excesivas del Haloperidol; sin embargo, el vértigo y el síncope ocurren solamente raramente.

Como con otros agentes antipsicóticos, el Haloperidol se debe administrar cuidadosamente a los pacientes con la debilitación severa de la función del hígado o del riñón, y a los pacientes con antecedentes alérgicos. La precaución también se aconseja en los pacientes con el feocromocitoma y condiciones que predisponen a la epilepsia, tal como retiro del alcohol y daño cerebral.

Efectos Adversos: Derivan de su acción terapéutica. Distonía aguda, acatisia, síndrome parkinsoniano, síndrome neuroléptico maligno, temblor perioral. En raras ocasiones discinesia tardía, rash cutáneo.

Interacciones de la Droga: El Haloperidol puede prolongar la acción hipnótica de barbitúricos y puede reforzar los efectos del alcohol y de otras drogas sedantes del SNC tales como anestésicos y narcótico; la precaución debe por lo tanto ser ejercitada cuando se utiliza con los agentes de este tipo y ajustes en su dosificación pueden ser requeridos. Los efectos realzados del SNC pueden ocurrir cuando el Haloperidol se utiliza conjuntamente con Metildopa. El Haloperidol inhibe la metabolización de antidepresivos tricíclicos, aumentando de tal modo los niveles en plasma de estas drogas. Esto puede dar lugar a la toxicidad creciente del antidepresivo tricíclico. Cuando el tratamiento prolongado de la Carbamazepina se agrega a la terapia del Haloperidol, éste da lugar a una reducción significativa de los niveles del plasma del Haloperidol. Por lo tanto, durante el tratamiento combinado, la dosis del Haloperidol debe ser ajustada, cuando sea necesario. El Haloperidol puede deteriorar los efectos antiparkinsonianos de la Levodopa. El médico debe tener presente la posibilidad de un aumento en la presión intraocular de las drogas anticolinérgicas.

Potencial de dependencia

La tolerancia hacia los neurolépticos es considerable, aunque el peligro de dependencia es relativamente bajo ya que sus efectos psicológicos no resultan atractivos. Su administración prolongada tampoco genera una verdadera dependencia a nivel físico, por lo que una suspensión brusca sólo puede provocar ciertos signos de malestar como dolores musculares e insomnio, que desaparecen al cabo de algunos unos

días.

Sobredosis (síntomas, signos, conducta y tratamiento):

Las manifestaciones consisten en una exageración de conocidos efectos farmacológicos y de las reacciones adversas. Los síntomas más relevantes son reacciones extrapiramidales severas, hipotensión y sedación, también hipertensión más que hipotensión.

El paciente puede parecer comatoso con depresión respiratoria e hipotensión de lo suficientemente severa como para producir un estado similar al shock.

Debería considerarse el riesgo de arritmias ventriculares, posiblemente asociadas con prolongación del intervalo QT.

No existe un antídoto específico, en pacientes comatosos se deberá establecer una vía aérea permeable mediante una vía orofaríngea o un tubo endotraqueal, la depresión respiratoria puede requerir respiración artificial. Se deberá controlar el ECG y los signos vitales. El colapso circulatorio y la hipotensión deberán ser contrarrestadas mediante el uso de fluidos intravenosos, plasma o albúmina concentrada y agentes vasopresores como dopamina y noradrenalina.

En caso de ingesta accidental o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Emergencia Médica Prof. Luis María Argaña. Dirección: Avda. Gral. Santos y Manuel Domínguez. TEL. 204-800.

Presentación:

Cajas conteniendo 50 comprimidos.

Frasco x 20 mL.

Caja conteniendo 3 ampollas x 1 mL.

Conservación:

Almacenar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA.



Elaborado por CORPEXIM S.A. Para su Div. Whelp Paraguay. Avda. Molas López 1991 c/ Sacramento
Tel: (595 21) 297 208. D.T.: Farm. Hugo Saldivar G. Reg. N° 2828. Asunción - Paraguay
INDUSTRIA PARAGUAYA