

TRIFLUPERAZINA 5 mg WHELP®

Antipsicótico, Sedante.

Composición:

Cada comprimido contiene:
Trifluperazina Clorh.....5 mg
Excipientes.....c.s.p.

**Acción Terapéutica:**

La Trifluperazina Whelp®, está indicada como Antipsicótico, Sedante, Antimuscarínico, Antiemético y como moderadamente hipotensor. Manejo de las manifestaciones de los desórdenes sicóticos. También es efectivo para el tratamiento a corto plazo de la ansiedad no psicótica generalizada.

Posología y forma de administración:

Se puede tomar esta medicación con alimentos o con un vaso lleno de agua o de leche, si es necesario, para disminuir la irritación gástrica.
Dosis usual para adultos: - *Oral*, inicialmente de 1 a 5 mg dos veces al día, aumentando la dosificación según necesidades y tolerancia.
Prescripción usual límite para adultos: hasta 40 mg diarios.

Dosis pediátricas usuales: - *Niños hasta 6 años:* No se ha establecido la dosificación. *Niños de 6 años en adelante:* Oral 1 mg una o dos veces al día, ajustando gradualmente la dosificación según necesidades y tolerancia. La dosis para el tratamiento de la ansiedad no psicótica, no deberá exceder los 6 mg diarios, ni administrarse durante lapsos mayores a las 12 semanas, debido a la posibilidad de desarrollar disquinesia tardía persistente, que puede llegar a ser irreversible.

Contraindicaciones:

-*Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados:* Los pacientes que no toleran una fenotiazina pueden no tolerar tampoco otras fenotiazinas.

-*Tumorigenicidad:* Las medicaciones antipsicóticas aumentan las concentraciones de prolactina, la elevación persiste durante la administración crónica. Aunque se han descrito trastornos como la galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia, el significado clínico de las concentraciones elevadas de prolactina es desconocido para la mayoría de los pacientes. Sin embargo, ni los estudios clínicos ni los epidemiológicos llevados a cabo hasta la fecha,

han demostrado una asociación entre la administración crónica de esta medicación y la tumorigénesis mamaria.

-*Reproducción, embarazo:* Se han descrito ictericia prolongada, hipo e hiperreflexia y efectos extrapiramidales en los neonatos de madres que reciben Fenotiazinas cerca del final del embarazo.

-*Lactancia:* Se han encontrado pequeñas cantidades de algunas Fenotiazinas en la leche materna. Se puede presentar somnolencia en él bebe. La mayoría de las Fenotiazinas aumentan la secreción de prolactina en la madre.

-*Pediatría:* Parece ser que los niños con enfermedades agudas, tales como varicela, infecciones del SNC, sarampión, gastroenteritis o deshidratación parecen tener mas facilidad para desarrollar reacciones neuromusculares, especialmente distonías, frente a las Fenotiazinas.

-*Geriatría:* Generalmente los pacientes geriátricos necesitan de una dosis inicial más baja y una titulación más gradual de la dosis. Los pacientes ancianos tienden a desarrollar concentraciones plasmáticas más elevadas, parecen ser más propensos a la hipotensión ortostática y muestran una sensibilidad aumentada frente a los efectos antimuscarínicos y sedantes de las Fenotiazinas. También son más propensos a desarrollar efectos secundarios extrapiramidales, tales como disquinesia tardía y parkinsonismo. Los signos de disquinesia tardía son persistentes, difíciles de controlar y en algunos pacientes parecen ser irreversibles. No existe un tratamiento eficaz conocido. La observación cuidadosa durante el tratamiento para detectar la aparición de signos precoces de disquinesia tardía y la reducción de la dosificación o suspensión de la medicación pueden prevenir manifestaciones más severas del síndrome.

Se ha sugerido que se debe administrar a los pacientes ancianos la mitad de la dosis usual para adultos, para los pacientes con síndrome orgánico cerebral se debe disminuir la dosis a un cuarto de la dosis usual para adultos.

Odontología: Los efectos antimuscarínicos periféricos pueden disminuir o inhibir el flujo salival, especialmente en pacientes de edad media o ancianos, contribuyendo de esta forma al desarrollo de caries, enfermedad periodontal,

candidiasis oral, malestar. además la disquinesia tardía puede producir movimientos musculares orofaciales involuntarios.

Los efectos leucopénicos y trombocitopénicos pueden dar lugar a un aumento de la incidencia de infección microbiana, retraso en la cicatrización y hemorragia gingival. Si se produce leucopenia o trombocitopenia se debe posponer el trabajo odontológico hasta que los recuentos sanguíneos retornen a la normalidad y se debe instruir a los pacientes acerca de la higiene oral adecuada.

Advertencias y Precauciones:

No consumir bebidas alcohólicas. Puede producir somnolencia, no conducir automóviles ni maquinaria pesada sobre todo al comienzo del tratamiento.

Sobredosis (Signos, Síntomas, Conducta y Tratamiento):

El tratamiento es esencialmente sintomático y de mantenimiento. Se puede considerar lo siguiente:

- No intentar inducir la emesis.
- El lavado gástrico precoz puede ser útil.
- Administrar carbón activado.
- Administrar catárticos salinos.
- Mantener la función respiratoria.
- Mantener la temperatura corporal.
- Monitorear la función cardiovascular durante 5 días.
- Controlar arritmias cardíacas con fenitoína I.V. de 9 a 11 mg/Kg. En caso de insuficiencia cardíaca digitalizar. Para hipotensión administrar vasopresores como norepinefrina. Controlar las convulsiones con diazepam seguido de fenitoína 15 mg/Kg.
- La depresión severa del SNC puede requerir la administración de un estimulante como la amfetamina o dextroamfetamina.

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

Presentación:

Cajas conteniendo 30 comprimidos.

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 MEDICA.

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA SIMPLE.



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