

CISORDINOL® (ZUCLOPENTIXOL)

NOMBRE COMERCIAL: Cisordinol®

NOMBRE GENERICO: Zuclopentixol

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:

Cisordinol®, comprimidos recubiertos 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene: Zuclopentixol (como diclorhidrato) 10 mg

Excipientes: almidón, lactosa, celulosa microcristalina, copolividona, glicerol, talco, aceite hidrogenado de castor, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, dióxido de titanio, óxido rojo de hierro, c.s.

Cisordinol Depot®, Solución Inyectable 200 mg/mL

Cada 1 ml contiene: Zuclopentixol decanoato 200 mg

Excipiente: triglicéridos de cadena media (aceite vegetal liviano), c.s.

Cisordinol Acutard®, Solución inyectable 50 mg/mL

Cada 1 ml contiene: Zuclopentixol acetato 50 mg

Excipiente: triglicéridos de cadena media (aceite vegetal liviano), c.s.

Clasificación terapéutica

Neuroléptico

Indicaciones y usos

Antipsicótico efectivo, con capacidad de revertir diversas manifestaciones de la esquizofrenia y regresión de síntomas depresivos.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a zuclopentixol o cualquiera de los otros componentes de la formulación.
- Insuficiencia circulatoria
- Depresión del sistema nervioso central, cualquiera sea su origen (intoxicación aguda por alcohol, barbitúricos u opiáceos)
- Estados comatosos
- Discrasias sanguíneas
- Feocromocitoma

Acción farmacológica

Zuclopentixol es un derivado tioxanteno de pronunciado efecto antipsicótico y amortiguador específico. Ha probado ser un potente neuroléptico en todos los estudios de comportamiento en animales (bloqueador de receptores de dopamina). Puede inducir una sedación transitoria dosis-dependiente, sin embargo, dicha sedación inicial es ventajosa en la fase aguda/subaguda de la psicosis. La tolerancia al efecto sedante inespecífico se relaciona rápidamente.

El efecto antipsicótico de los neurolépticos normalmente se relaciona a su efecto bloqueador de receptores de dopamina, el que parece liberar una reacción de cadena ya que los otros sistemas transmisores son así mismo influenciados. El efecto específico amortiguador del producto lo hace particularmente útil para el tratamiento de pacientes psicóticos, agitados, inquietos, hostiles o agresivos.

En el tratamiento de mantención de pacientes psicóticos, especialmente cuando se presentan problemas con el cumplimiento de la administración oral, puede ser beneficioso continuar la medicación con el preparado de depósito de larga duración "Depot", el que se administra por la vía intramuscular a intervalos de 2 a 4 semanas.

Luego de la administración por vía oral, el producto presenta una biodisponibilidad cercana al 25%.

Las concentraciones séricas máximas se alcanzan alrededor de las 4 horas. Zuclopentixol cruza la barrera placentaria y es excretado en la leche en cantidades pequeñas. Los metabolitos carecen de acción psicofarmacológica. La excreción se realiza principalmente a través de las heces aunque cantidades pequeñas pueden encontrarse en la orina. Su vida media biológica es cercana a las 20 horas. Los estudios clínicos realizados con el fármaco han sido de diseños abiertos y doble ciego, comparando el efecto en algunos con la mezcla de isómeros y con haloperidol, en pacientes afectados de esquizofrenia aguda y crónica, otras psicosis, manía, resultados demuestran su efectividad y seguridad.

Interacciones medicamentosas

El fármaco puede aumentar la respuesta al alcohol y los efectos de barbitúricos y otros depresores del SNC.

No debe administrarse concomitantemente con guanetidina o similares ya que los neurolépticos pueden bloquear el efecto antihipertensivo de estos compuestos.

El uso concomitante de neurolépticos con litio aumenta el riesgo de neurotoxicidad

Los antidepresivos tricíclicos y neurolépticos inhiben mutuamente el metabolismo. Asimismo, puede disminuir el efecto de levodopa y adrenérgicos.

Su uso concomitante con metoclopramida y piperazina aumenta el riesgo de signos extrapiramidales.

Precauciones

Debe administrarse con precaución a pacientes con desórdenes convulsivos o enfermedad hepática o cardiovascular avanzada.

Los pacientes con terapias a largo plazo deberían ser cuidadosamente monitoreados.

Incompatibilidades

No presenta

Reacciones adversas

Neurológicas: pueden presentarse reacciones extrapiramidales, en especial durante la primera fase del tratamiento. En la mayor parte de los casos, éstas pueden ser satisfactoriamente controladas por reducción de la dosis y/o fármacos antiparkinsonianos. No se recomienda utilizar fármacos antiparkinsonianos como profilácticos de rutina.

En terapias muy prolongadas pueden ocasionalmente producirse diskinesias tardías. Estos síntomas no son aliviados por fármacos antiparkinsonianos. En estos casos se recomienda reducir la dosis o, de ser posible, discontinuar la medicación.

Otras reacciones adversas pueden consistir en somnolencia al inicio del tratamiento, sequedad de la boca, alteraciones en la acomodación, en la micción, constipación, taquicardia, hipotensión ortostática y mareos. Pueden producirse algunas ligeras alteraciones en los test de función hepática.

Advertencias

No se recomienda su administración durante el embarazo, salvo en aquellos casos en que el médico considere que el beneficio esperado para la madre supera el riesgo potencial para el feto. No se recomienda su administración durante la lactancia.

Puede verse afectada la capacidad para manejar vehículos u operar maquinarias por lo cual se recomienda tener precaución inicial hasta conocer la reacción individual al tratamiento.

Uso Pediátrico

No se recomienda el uso de este producto en niños.

Tratamiento en caso de sobredosis

Los síntomas de sobredosis pueden consistir en somnolencia, coma, reacciones extrapiramidales, convulsiones, hipotensión, shock, hiper o hipotermia.

El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. Luego de la ingestión oral debe practicarse a la brevedad posible un lavado gástrico pudiendo administrarse carbón activado. Debe instituirse medidas destinadas a apoyar los sistemas respiratorio y cardiovascular. No debe utilizarse epinefrina (adrenalina) pues puede resultar en un mayor descenso de la presión sanguínea.

Las convulsiones pueden tratarse con diazepam y los signos extrapiramidales con biperideno.

Dosis y vías de administración

Vía de administración oral

Cisordinol[®], comprimidos recubiertos 10 mg

Adultos: La dosis debe ser ajustada individualmente de acuerdo a la condición del paciente y su respuesta terapéutica. Por lo general, se recomiendan dosis iniciales pequeñas las que deben aumentarse gradualmente hasta su nivel efectivo óptimo.

En esquizofrenia y otras psicosis agudas. Estados severos de agitación. Manía.

Tratamiento oral: Generalmente se utilizan 10-50 mg/día. En casos moderados a severos se recomienda inicialmente 20mg/día aumentando, de ser necesario, en 10 – 20 mg cada 2 –3 días hasta 75 mg o más al día.

Esquizofrenia aguda y otras psicosis crónicas

Tratamiento oral: Dosis de mantención diaria de 20 a 40 mg

Agitación en pacientes oligofrénicos

Tratamiento oral: 6 – 20 mg/día, si es necesario aumentando a 25-40 mg/día

Agitación y confusión en pacientes seniles

Tratamiento oral: 2 – 6 mg/día (de preferencia en la tarde o noche). De ser necesario, se aumenta a 10-20 mg/día

Vía de administración intramuscular profunda.

Cisordinol Depot[®], Solución Inyectable 200 mg/mL

El médico debe indicar la posología y el tratamiento apropiado a su caso particular.

Adultos: La dosis y el intervalo entre inyecciones debe ser ajustado a cada individuo, utilizando la menor dosis posible, que entregue buenos resultados con un mínimo de efectos secundarios.

En el tratamiento de mantención, el rango de dosis generalmente es de 200 a 400 mg (1-2 mL), cada 2 a 4 semanas. Son pocos los pacientes pueden requerir dosis más altas o intervalos más cortos entre las dosis. Las inyecciones que excedan los 2 mL deben ser distribuidas en dos sitios de aplicación.

Ancianos: 1/4 a 1/2 de la dosis usual inicial del adulto.

Niños: no se recomienda su uso.

El Zuclopentixol decanoato es compatible con Zuclopentixol acetato.

Cisordinol Acutard[®], Solución inyectable 50 mg/mL

Adultos: Cisordinol Acutard[®] se administra por inyección intramuscular en el cuadrante superior externo de la región glútea. La dosis deberá ajustarse de manera individual según la condición del paciente. El rango de dosis debe estar entre 50-150 mg (1-3 ml) I.M., repitiendo la dosis si es necesario, de preferencia con un intervalo de 2 a 3 días.

En unos pocos pacientes puede ser necesaria una inyección adicional a las 24 o 48 horas siguientes a la primera inyección.

En la terapia de mantenimiento deberá continuarse el tratamiento con Cisordinol[®] comprimidos o con Cisordinol[®] Depot I.M., con los siguientes esquemas:

1) Cambio a Cisordinol[®] comprimido: Dos a tres días después de la última dosis de Cisordinol[®] Acutard a pacientes que hayan sido tratados con 50-100 mg, deberán comenzar con una dosis

de 25 mg diarios. Si es necesario la dosis puede aumentarse posteriormente cada 2-3 días, hasta alcanzar una dosis de 75 mg diarios.

2) Cambio a Cisordinol® Depot: Concomitantemente con la última inyección de Cisordinol® Acutard (50-100 mg), deberá administrarse de 200-400 mg (1-2 ml) de Cisordinol® Depot repitiéndose cada dos o cuatro semanas. Pueden necesitarse dosis más altas o intervalos más cortos.

Cisordinol® Acutard y Cisordinol® Depot pueden mezclarse en la misma jeringa y aplicarse como una sola inyección. Deben ajustarse según la respuesta del paciente las dosis subsiguientes de Cisordinol® Depot y el intervalo entre las inyecciones.

El rango de dosis debe ser normalmente de 50 -150 mg (1- 3 ml) intramuscular (i.m.). Puede repetirse, si es necesario, con un intervalo de tiempo de 2 a 3 días. En algunos pacientes puede ser necesaria una inyección adicional a las 24 a 48 horas a continuación de la primera inyección.

Si usted necesita más que 2 ml de medicamento, ésta puede ser dividida entre dos sitios de inyección.

Formas de presentación

Cisordinol®, comprimidos recubiertos 10 mg

Condiciones de almacenamiento: Mantener a temperatura ambiente

Cisordinol Depot®, Solución Inyectable 200 mg/mL

Condiciones de Almacenamiento: No almacene a temperatura mayor a 25°C.

Cisordinol Acutard®, Solución inyectable 50 mg/mL

Condiciones de Almacenamiento: No almacene a temperatura mayor a 15°C.

Mantenga las ampollas o viales de Cisordinol® Acutard y Depot protegidos de la luz. No use los medicamentos después de la fecha indicada en el envase.

Mantener alejado de los niños

Cisordinol® comprimidos recubiertos 10 mg

Reg. I.S.P. N° F-11469/16

Cisordinol® Depot 200 mg/mL

Reg. I.S.P. N° F-11472/16

Cisordinol® Acutard 50 mg/mL

Reg. I.S.P. N° F-18938/16

Fabricante: H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 DK-2500 Copenhagen, Dinamarca.

Importado por: Lundbeck Chile Farmacéutica Limitada.

Distribuido por: Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile.