

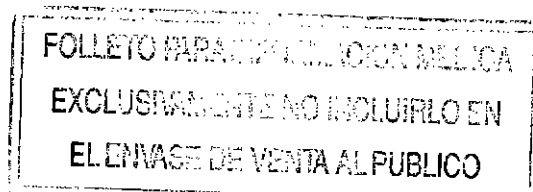
8.2.b) FOLLETO PARA INFORMACIÓN MÉDICA

TRIHEXIFENIDILO CLORHIDRATO 2 mg

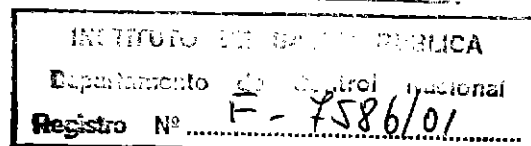
Comprimidos

- CATEGORÍA**

Antidisquinético



- FARMACOLOGÍA CLÍNICA**



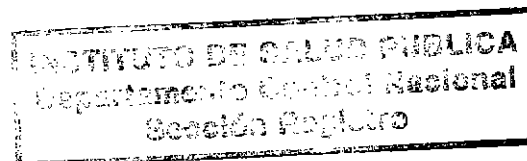
El trihexifenidilo es un fármaco que ejerce efecto inhibitorio sobre el sistema nervioso central y antiespasmódico por relajación directa sobre la musculatura lisa.

Este fármaco se piensa que bloquea parcialmente los receptores colinérgicos centrales (del cuerpo estriado,) , contribuyendo de esta manera al equilibrio entre actividad colinérgica y dopaminérgica en los ganglios basales ; puede disminuir la formación de saliva y puede existir relajación del músculo liso .

Pueden aliviarse los síntomas extrapiramidales inducidos por fármacos y los debidos al parkinsonismo , pero la disquinesia tardía no mejora y puede agravarse por los efectos antimuscarínicos .

También este fármaco tiene efecto antiespasmódico directo sobre el músculo liso . A dosis pequeña el trihexifenidilo deprime el SNC , pero dosis más elevadas pueden producir excitación cerebral.

Farmacocinética:



Absorción :

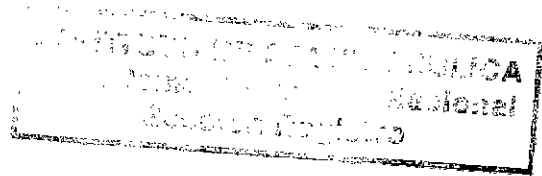
Se absorbe bien a través del tracto gastrointestinal .

Comienzo de la acción:

Oral : 1(una) hora

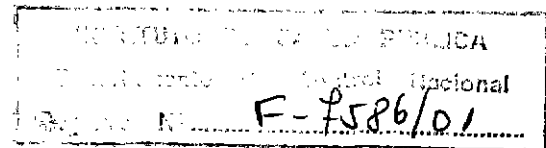
Duración de la Acción :

Oral : De seis a doce horas .



• **INDICACIONES**

Parkinsonismo (tratamiento):



Trihexifenidilo está indicado en el tratamiento de los casos leves de parkinsonismo (parálisis agitans) postencefálico, arteriosclerótico o idiopático en pacientes en los que no está contraindicado el tratamiento con anticolinérgicos. También está indicado como coadyuvante de medicamentos más potentes para conseguir una mejoría máxima de los síntomas.

Reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos (tratamiento):

Trihexifenidilo está indicado en el control de enfermedades extrapiramidales (excepto la discinesia tardía) producidas por fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central (SNC) tales como reserpina, fenotiazinas, dibenzoxazepinas, tioxantenos y butirofenonas. No obstante, no se recomienda la terapia simultánea con antipsicóticos superior a 3 meses porque los síntomas extrapiramidales que resultan de la terapia antipsicótica generalmente remiten en un plazo de 3 a 6 meses y porque el uso prolongado y rutinario de antidiscinéticos con antipsicóticos puede predisponer a los pacientes a una situación neurológica más grave, la discinesia tardía.

- **DOSIFICACIÓN**

Dosis habitual para adultos y adolescentes:

Parkinsonismo:

Oral, de 1 a 2 mg el primer día, aumentando la dosificación con otros 2 mg más a intervalos de tres a cinco días hasta que se obtenga la respuesta deseada o hasta que la dosis diaria total sea de 6 a 10 mg, generalmente en tres tomas, una con cada comida.

Nota: Parkinsonismo postencefálico: Puede ser necesaria una dosis total de 12 a 15 mg diarios.

Reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos:

Oral, inicialmente 1 mg al día, aumentando la dosis según necesidades y tolerancia o hasta que la dosis diaria total sea de 5 a 15 mg.

Límites de prescripción en adultos:

Hasta 15 mg diarios.

Dosis pediátrica habitual:

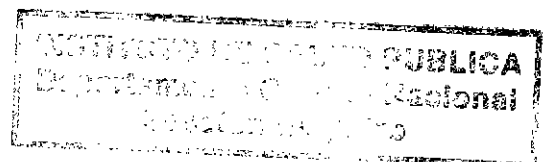
No se ha establecido la dosificación.

Dosis geriátrica habitual:

Ver Dosis habitual para adultos y adolescentes .

Nota: Los pacientes geriátricos pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis habitual para adultos. .

F-7586/01



- **CONTRAINDICACIONES**
 - Glaucoma de ángulo estrecho
 - Hipersensibilidad al principio activo
 - Diskinesia tardía
 - Embarazo
- **PRECAUCIONES**

Lactancia:

No se sabe si trihexifenidilo se distribuye en la leche materna. No obstante, trihexifenidilo puede inhibir la lactancia.

Pediatría:

No se dispone de información específica sobre la relación existente entre la edad y los efectos de trihexifenidilo en los pacientes pediátricos. No obstante, se sabe que los pacientes pediátricos pueden mostrar mayor sensibilidad a otros medicamentos con propiedades anticolinérgicas.

Geriatría:

El uso crónico de trihexifenidilo puede predisponer a los pacientes geriátricos al glaucoma.

La memoria de los pacientes geriátricos puede resultar gravemente deteriorada con el uso continuado de trihexifenidilo, especialmente en los pacientes que ya tienen problemas de memoria, ya que estos fármacos bloquean la acción de la acetilcolina, que es la responsable de muchas de las funciones del cerebro, incluyendo las de la memoria.

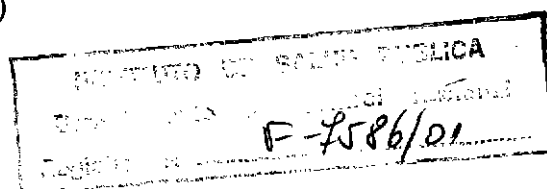
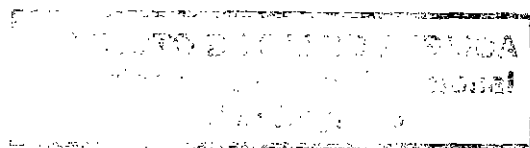
Odontología:

El uso prolongado de trihexifenidilo puede disminuir o inhibir el flujo salivar, contribuyendo de esta manera a la aparición de caries, enfermedad periodontal, candidiasis oral y malestar.

La siguiente información sobre contraindicaciones y/o problemas médicos se ha seleccionado en función de su posible importancia clínica. Se indican entre paréntesis las razones en los casos pertinentes (» = gran importancia clínica):

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas:

- Arritmias cardíacas
(aumenta el riesgo de taquicardia)
- Inestabilidad cardiovascular
(aumenta el riesgo de arritmias cardíacas)
- Discinesia tardía
(puede agravarse)
- Reacciones extrapiramidales, como las que se producen con fenotiazinas o reserpina, en pacientes con enfermedades mentales
(los síntomas mentales pueden intensificarse, precipitando la psicosis tóxica)
- Glaucoma de ángulo cerrado o predisposición al mismo
(el aumento de la presión intraocular producido por el efecto midriático puede precipitar un ataque agudo de glaucoma de ángulo cerrado)
- Glaucoma de ángulo abierto
(el efecto midriático puede producir un ligero aumento de la presión intraocular; puede ser necesario ajustar el tratamiento antiglaucomatoso)
- Disfunción hepática
(el metabolismo puede alterarse)
- Hipertensión
(puede agravarse)
- Obstrucción intestinal completa, parcial o antecedentes
(la disminución de la motilidad y el tono puede agravar o precipitar la obstrucción)
- Myasthenia gravis
(la enfermedad puede agravarse por la inhibición de la acción de la acetilcolina)



- Hipertrofia prostática de moderada a intensa o
- Retención urinaria
(el efecto anticolinérgico de los antidisinérgicos puede precipitar o agravar la retención urinaria)
- Disfunción renal
(la excreción disminuida puede aumentar el riesgo de efectos secundarios)

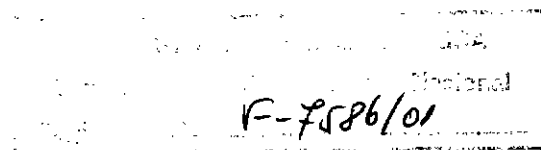
Monitorización del paciente:

Es especialmente importante lo siguiente (en algunos pacientes, dependiendo de su estado pueden estar justificadas otras pruebas; » = gran importancia clínica):

- Determinaciones de la presión intraocular
(se recomiendan a intervalos periódicos durante el tratamiento, especialmente en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado y de ángulo abierto)

• **ADVERTENCIAS**

Puede producir somnolencia . . .



Deberá evitarse la ingesta de bebidas alcohólicas como medida de precaución, debido al riesgo de aumento de depresión del sistema nervioso central.

Tomar el medicamento con alimentos (después de las comidas) para aliviar la irritación gástrica.



• **REACCIONES ADVERSAS**

Los siguientes efectos secundarios/adversos se han seleccionado en función de su posible importancia clínica (se especifican entre paréntesis los posibles signos y síntomas en los casos pertinentes):

Requieren atención médica:

Incidencia rara:

- Reacción alérgica (rash cutáneo)
- Confusión: más frecuente en los ancianos o con dosis elevadas
- Aumento de la presión intraocular (dolor ocular)

Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos:

Incidencia más frecuente:

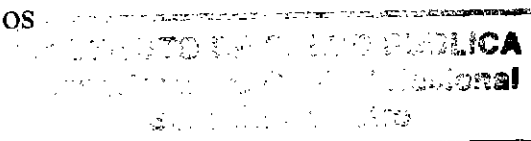
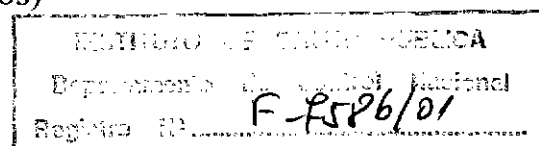
- Efectos anticolinérgicos leves (visión borrosa; estreñimiento; disminución de la sudoración; dificultad o dolor en la micción, especialmente en hombres mayores; somnolencia; sequedad de boca, nariz o garganta; aumento de la sensibilidad de los ojos a la luz; náuseas o vómitos)

Incidencia menos frecuente o rara:

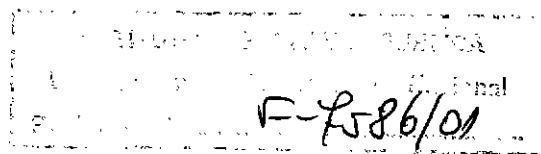
- Falsa sensación de bienestar, especialmente en ancianos o con dosis elevadas
- Dolor de cabeza
- Pérdida de memoria: especialmente en ancianos
- Calambres musculares
- Nerviosismo
- Entumecimiento o debilidad en manos o pies
- Hipotensión ortostática (mareos o aturdimiento al levantarse desde una posición yacente o sedente)
- Inflamación de boca y lengua
- Molestias o dolor de estómago
- Excitación no habitual : más frecuente con dosis elevadas de trihexifenidilo

Indican posibilidad de síntomas de abstinencia y la necesidad de atención médica si se producen después de suspender el tratamiento a largo plazo:

- Ansiedad
- Recurrencia o empeoramiento de los síntomas extrapiramidales (dificultad para hablar o tragar)
- Pérdida del control del equilibrio
- Cara de máscara



- Espasmos musculares, especialmente en cara, cuello y espalda
- Inquietud o deseo de permanecer en movimiento
- Marcha arrastrando los pies
- Rigidez de brazos o piernas
- Temblor y agitación de manos y dedos
- Movimientos de torsión del cuerpo: especialmente después de la retirada brusca de los antidiscinéticos, puede ser necesario reiniciar el tratamiento con antidiscinéticos
- Latidos cardíacos rápidos
- Hipotensión ortostática (mareos o aturdimiento al levantarse desde una posición yacente o sedente)
- Problemas para dormir



• INTERACCIONES

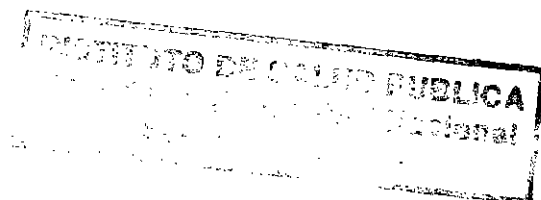
La siguiente información sobre interacciones con medicamentos y/o problemas asociados, se ha seleccionado en función de su posible importancia clínica. Se indican entre paréntesis los posibles mecanismos en los casos pertinentes (» = gran importancia clínica):

Alcohol o Depresores del SNC:

(el uso simultáneo con trihexifenidilo puede producir un aumento de los efectos sedantes)

Amantadina o Anticolinérgicos u otros medicamentos con acción anticolinérgica o inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO), incluyendo furazolidona, procarbazona y selegilina:

(el uso simultáneo puede intensificar los efectos anticolinérgicos de trihexifenidilo debido a las acciones anticolinérgicas secundarias de estos medicamentos; se debe advertir a los pacientes que informen rápidamente de la existencia de problemas gastrointestinales, fiebre o intolerancia al calor ya que con el tratamiento simultáneo puede producirse íleo paralítico, hipertermia o golpe de calor)



Antidiarreicos adsorbentes

(la administración simultánea puede reducir los efectos terapéuticos del trihexifenidilo debido a fenómenos de adsorción de partículas; para evitar este efecto, debe advertirse a los pacientes que dejen transcurrir 1 ó 2 horas, como mínimo, entre la administración de las dosis de los diferentes medicamentos)

Carbidopa y levodopa o Levodopa:

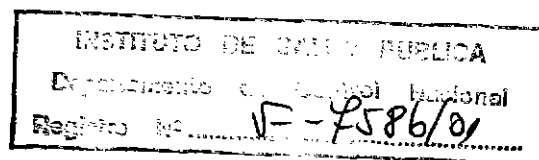
(el uso simultáneo de estos medicamentos con trihexifenidilo puede dar lugar a una mayor eficacia de la levodopa; sin embargo, no se recomienda el uso simultáneo en caso de que existan antecedentes de psicosis)

Clorpromazina:

(el uso simultáneo de clorpromazina con trihexifenidilo puede aumentar el metabolismo de la clorpromazina, dando lugar a disminución de las concentraciones plasmáticas debida a la reducción de la motilidad gastrointestinal)

• **SOBREDOSIS**

Síntomas de sobredosis:



Efectos anticolinérgicos intensos (torpeza o inestabilidad; somnolencia intensa; gran sequedad de boca, nariz o garganta; latidos cardíacos rápidos; sensación de falta de aire o problemas para respirar; calor, sequedad y rubor de la piel); depresión del SNC (somnolencia intensa); estimulación del SNC (alucinaciones, crisis convulsivas, problemas para dormir); psicosis tóxica (cambios en el estado de ánimo o mental); especialmente en pacientes con alguna enfermedad mental que esté siendo tratada con neurolépticos

Si existe sospecha de sobredosis, acuda a un servicio de urgencias.

Se recomienda emesis o lavado gástrico si la sobredosificación se detecta rápidamente.

En caso contrario, se procederá a la administración parenteral de un colinérgico (salicilato de fisostigmina, 1-2 mg).

- **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- PHYSICIANS' DESK REFERENCE. 50^a Edition. 1996.
- Información de Medicamentos para el Profesional Sanitario. 1998

