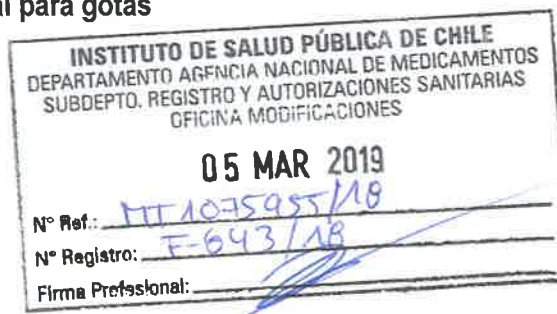


**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NEULEPTIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1%****FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
NEULEPTIL® solución oral para gotas****NEULEPTIL®****Periciazina****Solución oral para gotas al 1% y 4%****ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antipsicótico.

Código ATC: N05A C01

**COMPOSICION**

Solución oral para gotas 1%: cada 1 ml contiene 10 mg de periciazina. Cada gota contiene 0,25 mg de periciazina base, excipientes: ~~ácido tartárico, alcohol etílico, azúcar líquida, glicerol, ácido ascórbico, caramelo, esencia de menta, es~~ Conforme a la última fórmula aprobada.

1 ml de solución= 40 gotas

1 gota= 0,25 mg de periciazina

Solución oral para gotas 4%: cada 1 ml contiene 40 mg de periciazina. Cada gota contiene 1 mg de periciazina base, excipientes: ~~ácido tartárico, alcohol etílico, azúcar líquida, glicerol, ácido ascórbico, caramelo, esencia de menta, es~~ Conforme a la última fórmula aprobada.

1 ml de solución= 40 gotas

1 gota= 1mg de periciazina

INDICACIONES

Indicado en algunos pacientes psicóticos para el control de hostilidad, impulsividad y agresividad residuales y en esquizofrenia.

Usos:

En terapia de apoyo o de seguimiento de la psicosis de larga evolución: esquizofrenia (también con sintomatología deficitaria) delirios crónicos (con mecanismos interpretativos y pasionales).

POSOLOGÍA y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Los requerimientos de dosis varían de individuo a individuo y de acuerdo a la severidad de la condición que está siendo tratada.

La dosis inicial debe ser baja, con un aumento progresivo hasta obtener la respuesta deseada, después de esto la dosis debe ser ajustada para mantener el control de los síntomas.

La dosis diaria indicada a continuación deberá distribuirse en 2 ó 3 tomas.

Alteraciones del comportamiento con agresividad

- Adultos: 10 a 60 mg/día.

- Ancianos: 5 a 15 mg

- Niños mayores de 5 años: 0,1 a 0,5 mg/kg/día

Terapia de apoyo o de seguimiento de la psicosis de larga evolución

Adultos: 100 a 200 mg/día. De 50 a 100 mg en tratamiento de mantención

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a la periciazina o a alguno de excipientes.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NEULEPTIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1%

- Riesgo de glaucoma de ángulo cerrado.
- Riesgo de retención urinaria vinculado a trastornos uretro-prostáticos.
- Antecedentes de agranulocitosis.
- Uso concomitante con agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) en pacientes no parkinsonianos: ver "Interacciones".
- Gotas: debido a que contiene sacarosa, están contraindicadas en caso de: intolerancia a la fructosa, síndrome de mala-absorción de glucosa y galactosa, o de déficit de sucrosa-isomaltasa.

ADVERTENCIAS

- El paciente debe estar informado de que ante la aparición de fiebre, angina o infección deberá consultar sin demora al médico y controlar inmediatamente el hemograma. En caso de franca modificación de este último (hiperleucocitosis, neutropenia), el tratamiento con periciazina deberá ser interrumpido.
- *Síndrome neuroléptico maligno.* En caso de hipertermia injustificada, es imperativo suspender el tratamiento, pues este signo puede ser uno de los elementos del síndrome maligno descrito con los neurolépticos (palidez, hipertermia, trastornos vegetativos, alteración de la conciencia, rigidez muscular). Los signos de disfunción vegetativa, tales como sudoración e inestabilidad arterial, pueden preceder a la aparición de la hipertermia y constituir -por consiguiente- signos precoces de alerta. Aunque este efecto de los neurolépticos puede tener un origen idiosincrásico, ciertos factores de riesgo (como la deshidratación o ataques orgánicos cerebrales) parecen predisponer a él.
- *Prolongación del intervalo QT.* Los neurolépticos de la clase de la fenotiazinas pueden prolongar el intervalo QT. Este efecto (conocido por aumentar el riesgo de aparición de arritmias ventriculares graves del tipo de *torsades de pointes*) potencialmente fatal (muerte súbita) se ve incrementado en caso de bradicardia, hipocalemia, o un QT prolongado congénito o adquirido (asociación a un medicamento que aumenta el intervalo QT). Siempre que la situación clínica lo permita, realizar evaluaciones médicas y de laboratorio para descartar posibles factores de riesgo antes de iniciar el tratamiento con el neuroléptico (ver también Reacciones Adversas).
Excepto en situaciones de urgencia, se recomienda efectuar un ECG en la evaluación inicial de los pacientes que deban ser tratados con un neuroléptico.

Aparte de las situaciones excepcionales, este medicamento no deberá ser utilizado en caso de enfermedad de Parkinson.

- La aparición de íleo paralítico, que puede iniciarse con distensión y dolores abdominales, requiere atención urgente.
- Usar con precaución en pacientes con ciertas condiciones cardiovasculares, debido a la inducción, en esta clase de productos, de taquicardia tipo-quinidínica incluyendo efectos hipotensores.
- *Accidente Cerebrovascular (ACV):* en ensayos clínicos randomizados vs. placebo, llevados a cabo en pacientes ancianos portadores de demencia y tratados con ciertas drogas antipsicóticas atípicas; se observó un aumento del triple en el riesgo de eventos cerebrovasculares. El mecanismo responsable de tal incremento no es conocido. Un incremento del riesgo con otros antipsicóticos y/o en otras poblaciones no puede ser excluido. En consecuencia, Neuleptil® debería utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo para ACV.
- *En dosis más elevadas, considerar la posibilidad de aparición de:*
 - Disquinesias precoces (tortícolis espasmódicos, crisis oculogíricas, trismus, etc.).
 - Disquinesias tardías, en tratamientos prolongados. Los antiparkinsonianos anticolinérgicos no tienen acción o pueden provocar agravamiento.
 - Síndrome extrapiramidal:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NEULEPTIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1%

- aquínético con o sin hipertensión y que cede parcialmente a los antiparkinsonianos anticolinérgicos,
- hiperquineto-hipertensión, excitación motora
- acatisia.
- *Pacientes ancianos con demencia:* los pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, tratados con fármacos antipsicóticos tienen un mayor riesgo de muerte. Aunque las causas de muerte en los ensayos clínicos con antipsicóticos atípicos fueron variadas, la mayoría de las muertes parecían ser de naturaleza cardiovascular (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, muerte súbita) o infecciosa (por ejemplo, neumonía). Los estudios observacionales sugieren que, al igual que con los fármacos antipsicóticos atípicos, el tratamiento con los antipsicóticos convencionales puede aumentar la mortalidad. La medida en que los resultados del aumento de la mortalidad en los estudios observacionales se puede atribuir a las drogas antipsicóticas frente a alguna característica de los pacientes, no está clara.
- Se han reportado casos de tromboembolismo venoso, a veces fatales, con los fármacos antipsicóticos. Por lo tanto, Neuleptil® debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo (véase también Reacciones Adversas).
- Debe tenerse en cuenta el contenido de alcohol. Estas presentaciones no se recomiendan en los pacientes que sufren de enfermedad hepática.
- No debe administrarse en pacientes que sufren de alcoholismo.

Gotas

Poblaciones especiales

Uso en niños

- En los niños, por posibles consecuencias cognitivas, se recomienda la realización de un examen clínico anual para evaluar las capacidades de aprendizaje. La posología debe adaptarse regularmente, en función del estado clínico del niño.
- No se recomienda Neuleptil® en niños menores de 3 años. Para las soluciones orales, el uso en niños menores de 6 años, utilizar sólo en casos excepcionales y en establecimientos especializados. Cuando se prescribe en esta población, signos y síntomas neurológicos deben ser cuidadosamente monitorizados.
- Debido al contenido de alcohol, se debe tener precaución en niños.

PRECAUCIONES

La supervisión del tratamiento con periciazina debe reforzarse:

- en pacientes epilépticos por la posibilidad de descenso del umbral epileptógeno. La aparición de crisis convulsivas requiere el cese del tratamiento;
- en ancianos que presenten:
 - mayor sensibilidad a la hipotensión ortostática, a la sedación y a los efectos extrapiramidales,
 - constipación crónica (riesgo de íleo paralítico),
 - eventual hipertrofia prostática;
- Debido al riesgo de fotosensibilización, se debe aconsejar a los pacientes que eviten la exposición directa a la luz solar.
- en pacientes que padezcan ciertas afecciones cardiovasculares, debido a los efectos quinidínicos, taquicardizantes e hipotensivos de esta clase de productos;
- en caso de insuficiencia hepática y/o renal severa, por el riesgo de acumulación.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NEULEPTIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1%

- Se desaconseja la ingesta de alcohol así como la administración de medicamentos que lo contengan.
- Conducción de vehículos y utilización de máquinas: riesgos de somnolencia, especialmente al inicio del tratamiento.
- **Gotas:** tener en cuenta el contenido de alcohol (ver "Composición").

En pacientes tratados con Neuleptil® se ha reportado hiperglicemia o intolerancia a la glucosa. Los pacientes con diagnóstico establecido de diabetes mellitus o con factores de riesgo para desarrollar diabetes que iniciarán tratamiento con Neuleptil® deberían tener un adecuado control glicémico durante el tratamiento. (Ver reacciones adversas).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Asociaciones contraindicadas

- Antiparkinsonianos agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) en pacientes no parkinsonianos: antagonismo recíproco entre el agonista dopaminérgico y los neurolépticos. En caso de síndrome extrapiramidal inducido por los neurolépticos, no administrar un antiparkinsoniano dopaminérgico (bloqueo de los receptores dopaminérgicos por los neurolépticos) sino un anticolinérgico.
- Pacientes en tratamiento con agentes antiparkinsonianos dopaminérgicos por enfermedad de Parkinson, y que requieran un agente neuroléptico, deberían suspender la terapia antiparkinsoniana ya que estos agentes exacerban los trastornos psicóticos y no pueden actuar en los receptores bloqueados por neurolépticos.

Asociaciones desaconsejadas

- Alcohol: aumenta el efecto sedante de los neurolépticos (la alteración de la vigilancia puede convertir en peligroso el hecho de manejar vehículos o utilizar máquinas). Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contengan alcohol.
- *Levodopa:* antagonismo recíproco entre la levodopa y los neurolépticos. En caso de pacientes parkinsonianos, utilizar las dosis mínimas eficaces de cada uno de los dos medicamentos.
- En caso de necesitar un tratamiento con neurolépticos entre los pacientes parkinsonianos tratados con agonistas dopaminérgicos, estos últimos deben retirarse progresivamente (ya que la suspensión brusca de los dopaminérgicos expone al riesgo del síndrome maligno de los neurolépticos). Sultoprida: riesgo aumentado de arritmias ventriculares, particularmente del tipo torsades de pointes, por la suma de efectos electrofisiológicos.

Asociaciones con precaución en el uso

- Agentes tópicos gastrointestinales (sales, óxidos e hidróxidos de magnesio, de aluminio y de calcio): ya que producen disminución de la absorción digestiva de los neurolépticos fenotiazínicos. Ingerir los tópicos gastrointestinales una vez transcurridas unas horas desde la toma de neurolépticos fenotiazínicos (más de 2 horas, en caso de ser posible).
- Las fenotiazinas son potentes inhibidores de la CYP2D6. La coadministración de fenotiazinas con amitriptilina/ amitriptilinoxido, un sustrato de CYP2D6, puede conducir a un aumento en los niveles plasmáticos de amitriptilina/ amitriptilinoxido. Controlar a los pacientes por reacciones adversas dosis-dependiente asociadas con amitriptilina/ amitriptilinoxido.
- Litio (altas dosis de neurolépticos): El uso concomitante podría aumentar el riesgo de prolongación del intervalo QT y el riesgo de aparición de signos neuropsiquiátricos sugestivos de síndrome neuroléptico maligno o envenenamiento por litio. Monitorización clínica y biológica regular del suero (litio), especialmente cuando se inicia la combinación.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NEULEPTIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1%

Asociaciones a tener en cuenta

- Antihipertensivos: aumento del efecto antihipertensivo y riesgo de hipotensión ortostática (efecto aditivo). Por ejemplo guanetidina: ver a continuación.
- Guanetidina: se produce inhibición del efecto antihipertensivo de esta droga (inhibición de la entrada de guanetidina en la fibra simpática, su sitio de acción).
- Atropina y otras sustancias atropínicas (antidepresivos imipramínicos, antihistamínicos H1 sedantes, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida): adición de los efectos no deseados atropínicos como la retención urinaria, constipación y sequedad de la boca.
- Otros depresores del sistema nervioso central: incremento de la depresión central. Entre ellos: derivados morfínicos (analgésicos, antitusivos y tratamientos de sustitución), neurolepticos, barbitúricos, benzodiacepinas, ansiolíticos no benzodiacepínicos (carbamatos, captodiamas, etifoxina), antidepresivos sedativos (amitriptilina, doxepina, mianserina, mirtazapina, trimipramina), antihistamínicos H1 sedativos, antihipertensivos centrales, baclofeno, pizotifeno y talidomida.
- La alteración de la vigilancia puede volver peligrosa la conducción de vehículos o la utilización de máquinas.
- disminuye la absorción gastrointestinal de la periciazina.

EMBARAZO

~~Los estudios experimentales en animales no han mostrado evidencia de efecto teratogénico. La teratogenicidad de Neuleptil en humanos no ha sido establecida. Los resultados de varios estudios epidemiológicos prospectivos realizados con otras fenotiazinas han demostrado ser contradictorios en cuanto al riesgo de malformación. No existen datos sobre el efecto del tratamiento neuroleptico durante el embarazo sobre el desarrollo del cerebro fetal. Parece razonable tratar de limitar la duración del tratamiento durante el embarazo.~~

Los datos disponibles de estudios en animales, no han evidenciado hasta el momento efecto teratogénico. Los datos disponibles en humanos, son insuficientes para excluir un riesgo de malformación congénita en niños expuestos en el útero al Neuleptil®. Como medida de precaución, se debe evitar el uso de periciazina durante el embarazo a menos que los beneficios potenciales superen los riesgos potenciales.

Si es posible, es preferible disminuir la dosificación tanto de los neurolepticos como de los antiparkinsonianos, que potencian, al final del embarazo los efectos similares a atropina de los neurolepticos.

Un periodo de seguimiento de las funciones neurológicas y gastrointestinales del recién nacido parece justificado.

En neonatos expuestos a fenotiazina durante el tercer trimestre del embarazo, se han reportado los siguientes efectos (en la vigilancia post comercialización):

-diversos grados de desórdenes respiratorios que van desde taquipnea a distress respiratorio, bradicardia e hipotonía. Siendo más frecuente, cuando otras drogas tales como psicótropicos o anti-muscarínicos fueron coadministradas.

- signos relacionados a las propiedades atropínicas de las fenotiazinas, tales como ileo mecónico, retardo en el paso del meconio, dificultades iniciales para la alimentación, hinchazón abdominal, taquicardia;

- trastornos neurológicos tal como síntomas extra piramidales incluyendo temblor e hipertonía, somnolencia, agitación.

Se recomienda una monitorización y tratamiento adecuada del recién nacido de una madre tratada con Neuleptil®.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NEULEPTIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1%

LACTANCIA

Está desaconsejado amamantar durante el tratamiento debido a la ausencia de datos sobre el paso de la droga a la leche materna.

EMPLEO EN INSUFICIENTES HEPÁTICOS O RENALES

Ver "ADVERTENCIAS"

REACCIONES ADVERSAS

~~a) En dosis bajas~~

- ~~Trastornos neurovegetativos~~
 - ~~— Hipotensión ortostática.~~
 - ~~— Efectos anticolinérgicos tales como sequedad de la boca, constipación, íleo paralítico (ver "Advertencias" y "Precauciones"), trastornos de la acomodación, riesgo de retención urinaria.~~
- ~~Trastornos psiquiátricos~~
 - ~~— Sedación o somnolencia, más marcada al inicio del tratamiento.~~
 - ~~— Indiferencia, reacciones de ansiedad, variación del estado anímico.~~

~~b) En dosis más elevadas~~

- ~~Disquinesias precoces (torticollis espasmódicas, crisis oculogíricas, trismus, etc.)~~
- ~~Disquinesias tardías, sobre todo en tratamientos prolongados. Los antiparkinsonianos anticolinérgicos no tienen acción o pueden provocar agravamiento.~~
- ~~Síndrome extrapiramidal:~~
 - ~~— aquinético con o sin hipertonia y que cede parcialmente a los antiparkinsonianos anticolinérgicos,~~
 - ~~— hiperquineto hipertonia, excitación motora~~
 - ~~— acatisia.~~
 - ~~— Trastornos endocrinos. Hiperprolactinemia: amenorrea, galactorrea, ginecomastia, impotencia, frigidez.~~
 - ~~— Aumento de peso.~~
 - ~~— Desregulación térmica.~~

~~Trastornos del metabolismo y nutrición~~

- ~~— Hiperglicemia, intolerancia a la glucosa (Ver Precauciones).~~

~~c) De manera menos frecuente y según la dosis~~

- ~~Problemas cardíacos~~
- ~~Casos aislados de muerte súbita de posible origen cardíaco (ver "Advertencias") y también de muerte súbita no explicable (en pacientes que estaban recibiendo neurolepticos fenotiazínicos).~~
 - ~~— prolongación del intervalo QT.~~

~~d) Muy raramente y no dependientes de la dosis~~

- ~~Trastornos cutáneos~~
 - ~~— Reacciones cutáneas alérgicas.~~
 - ~~— Foto sensibilización.~~
- ~~Trastornos hematológicos~~
 - ~~— Agranulocitosis excepcional: se recomiendan controles regulares de la fórmula sanguínea.~~
 - ~~— Leucopenia.~~
- ~~Trastornos oftalmológicos~~
 - ~~— Depósitos de color café en el segmento anterior del ojo debidos a la acumulación del producto, en general sin repercusión sobre la visión.~~
- ~~Otros trastornos observados~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NEULEPTIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1%

- ~~— Anticuerpos antinucleares positivos sin lupus eritematoso clínico~~
- ~~— Posibilidad de ictericia colestática.~~
- ~~— Síndrome neuroléptico maligno (ver "Advertencias" y "Precauciones").~~
- e) ~~Otras~~
 - ~~Muy raramente:~~
 - ~~— Trastornos hepato biliares:~~
 - ~~— Ictericia colestática y daño hepático, principalmente de tipo colestático o mixto.~~
 - ~~— Priapismo.~~
 - ~~— Frecuencia desconocida: Síndrome de abstinencia neonatal~~
 - ~~— Trastornos vasculares~~
 - ~~Se han reportado casos de tromboembolismo venoso, incluyendo casos de embolia pulmonar, a veces fatales, y casos de trombosis venosa profunda con fármacos antipsicóticos (véase también ADVERTENCIAS).~~
 - ~~Hipotensión ortostática, ancianos y pacientes depletados de volumen son particularmente susceptibles.~~

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático

- Leucopenia.
- Agranulocitosis.

Trastornos cardíacos

- Casos aislados de muerte súbita de posible origen cardíaco (ver "ADVERTENCIAS") y también de muerte súbita no explicable (en pacientes que estaban recibiendo neurolépticos fenotiazínicos).
- Riesgo de prolongación del intervalo QT.
- Anticuerpos antinucleares positivos sin lupus eritematoso clínico.

Trastornos endocrinos

- Hiperprolactinemia: amenorrea, galactorrea, ginecomastia, impotencia, frigidez.
- Aumento de peso.
- Desregulación térmica.

Trastornos al metabolismo y nutrición

- Hiperglicemia, intolerancia a la glucosa (Ver PRECAUCIONES).

Trastornos psiquiátricos

- Indiferencia.
- Reacciones de ansiedad.
- Variación del estado de ánimo.
- Agitación.

Trastornos al sistema nervioso

A dosis altas

- Disquinesias precoces (torticollis espasmódica, crisis oculogíricas, trismus, etc.).
- Disquinesias tardías, sobre todo en tratamientos prolongados. Los antiparkinsonianos anticolinérgicos no tienen acción o pueden provocar agravamiento.
- Síndrome extrapiramidal:
 - akinético con o sin hipertonia y que cede parcialmente a los antiparkinsonianos anticolinérgicos.
 - hiperquineto-hipertonía, excitación motora.
 - acatisia.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NEULEPTIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1%

- Sedación o somnolencia, más marcada al inicio del tratamiento.
- Síndrome neuroléptico maligno (ver PRECAUCIONES).
- Efectos anticolinérgicos tales como sequedad de la boca, constipación, íleo paralítico (ver "Advertencias"), trastornos de la acomodación, riesgo de retención urinaria.

Trastornos oculares

- Depósitos de color café en el segmento anterior del ojo debidos a la acumulación del producto, en general sin repercusión sobre la visión.

Trastornos vasculares

- Se han reportado casos de tromboembolismo venoso, incluyendo casos de embolia pulmonar, a veces fatales, y casos de trombosis venosa profunda con fármacos antipsicóticos (ver ADVERTENCIAS).
- Hipotensión ortostática, ancianos y pacientes depletados de volumen son particularmente susceptibles.

Trastornos gastrointestinales

-Estreñimiento.

-Íleo paralítico

Trastornos hepatobiliares:

- Ictericia colestática y daño hepático, principalmente de tipo colestático o mixto son reportados muy raramente en pacientes tratados con Neuleptil®.

Trastornos a la piel y tejido subcutáneo

- Reacciones cutáneas alérgicas.
- Foto sensibilización.

Condición durante el embarazo, puerperio y periodo perinatal

- Síndrome de abstinencia neonatal.

Desórdenes en el sistema reproductivo

- Priapismo ha sido reportado muy raramente en pacientes tratados con Neuleptil®.

SOBREDOSIS.

Los síntomas de sobredosis de neurolépticos incluyen somnolencia, o pérdida de conciencia, hipotensión, taquicardia, cambios en ECG, arritmias ventriculares, e hipotermia. Pueden ocurrir diskinesias extrapiramidales graves.

Si el paciente es visto hasta 6 horas después de la ingestión de una dosis tóxica, se puede intentar un lavado gástrico, la inducción farmacológica de emesis no es muy útil. Se debe dar carbón activado. No hay un antídoto específico. El tratamiento es de soporte.

Una vasodilatación generalizada puede resultar en un colapso circulatorio, puede ser suficiente elevar las piernas del paciente, en casos más graves, pueden requerirse fluidos intravenosos. Los fluidos de infusión deben calentarse previo a la administración para no agravar la hipotermia.

Agentes inotrópicos positivos como la dopamina pueden intentarse si el reemplazo de fluidos es insuficiente para corregir el colapso circulatorio; evitar el uso de adrenalina.

Las taquiarritmias ventriculares o supraventriculares generalmente responden a la normalización de la temperatura corporal, y corrección de los disturbios circulatorios o metabólicos. Si persiste o hay amenaza de la vida, se puede considerar una terapia antiarrítmica adecuada. Evitar la lidocaína, y lo más posible las drogas antiarrítmicas de larga actividad.

Depresión pronunciada del SNC requiere de mantención de la vía aérea o, en circunstancias extremas, respiración asistida. Una reacción distónica grave generalmente responde a procidina (5-10 mg) u orfenadrina (20-40 mg) administrado por vía intramuscular o intravenoso. Las convulsiones deben tratarse con diazepam intravenoso.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NEULEPTIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1%

El síndrome neuroléptico maligno debe tratarse con enfriamiento. Puede intentarse con dantroleno sódico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Farmacodinamia

Es un neuroléptico antipsicótico, cuya estructura corresponde a la de una fenotiazina de cadena piperidínica. Los neurolépticos antipsicóticos poseen propiedades antidopaminérgicas responsables:

- del efecto antipsicótico buscado en la terapéutica,
- de los efectos secundarios (síndrome extrapiramidal, disquinesias, hiperprolactinemia).

En el caso de la periciazina, esta actividad antidopaminérgica tiene una importancia media: la actividad antipsicótica y los efectos extrapiramidales son moderados. La molécula posee igualmente propiedades antihistamínicas (como - por ejemplo - sedación no despreciable, en general buscada en la clínica), adrenalíticas y anticolinérgicas marcadas.

Farmacocinética

Las características farmacocinéticas de la periciazina muestran importantes variaciones individuales. Después de la ingesta de 25 mg de periciazina, los picos de concentración plasmática se alcanzan después de 4,5 horas en promedio (T_{max} : $4,25 \pm 6,38$ h) y se sitúan en alrededor de 179 ng/ml (C_{max} : $178,87 \pm 215,15$ ng/ml).

La media de la eliminación plasmática es de aproximadamente 7 horas ($7,03 \pm 12,11$ h).

PRECAUCIONES FARMACÉUTICAS:

Proteger de la luz.

Las soluciones para gotas deben manejarse con cuidado dado el riesgo de dermatitis de contacto.

PRESENTACIONES

Solución oral para gotas al 1%: frasco con tapa – gotario conteniendo 20 ml de solución.

Solución oral para gotas al 4%: frasco con tapa – gotario conteniendo 20 ml de solución

Venta bajo receta médica.

Mayor información disponible a solicitud en el Dpto. Médico de Sanofi-Aventis
Tel. 2 2366 7000.

