

Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 41.093

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Buenos Aires - Tel: (5411) 4633-3838
Contacto Comercial: info@casasco.com.ar

E-0492-04 | D1341 | Act. 10/2007

Este producto está avalado por la responsabilidad de sucesivas generaciones de farmacéuticos.
Es el resultado de la sabia y adecuada combinación de Investigación, Tecnología de Avanzada, Creatividad y Ética Profesional al Servicio de la Salud.

1785 - 1845: VICENTE CASASCO - Farmacéutico - Italia
1815 - 1888: JOSE CASASCO - Farmacéutico - Italia
1847 - 1904: Dr. EUGENIO ANTONIO CASASCO - Farmacéutico - Argentina
1881 - 1950: Dr. EUGENIO ANDRES CASASCO - Farmacéutico - Argentina
1950 - 2007: Acad. Dr. EUGENIO FRANCISCO CASASCO - Farmacéutico - Argentina
Desde 2007: Dr. LUIS MARÍA RADICI - Actual Director Técnico de Laboratorios Casasco S.A.I.C. - Argentina.

CASASCO
Desde 1876 con Responsabilidad Farmacéutica

4

ENABRAN®



COMPRIMIDOS
GOTAS

HALOPERIDOL

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Fórmula:

Comprimidos:

Enabran x 1 mg: cada comprimido contiene: haloperidol 1,0 mg. Excipientes: avicel 88,0 mg, almidón de maíz 10,0 mg, estearato de magnesio 1,0 mg.

Enabran x 5 mg: cada comprimido contiene: haloperidol 5,0 mg. Excipientes: avicel 123,6 mg, almidón de maíz 10,0 mg, estearato de magnesio 1,4 mg.

Enabran x 10 mg: cada comprimido contiene: haloperidol 10,0 mg. Excipientes: lactosa 77,36 mg, almidón de maíz 40,00 mg, povidona K-30 5,60 mg, croscarmelosa sódica 4,20 mg, estearato de magnesio 2,80 mg, amarillo de quinolina 0,04 mg.

Gotas:

Cada 100 ml contienen: haloperidol 200,0 mg. Excipientes: ácido láctico 5,0 ml, metilparabeno 70,0 mg, propilparabeno 30,0 mg, propilenglicol 2,5 ml, hidróxido de sodio 8 % c.s.p. pH = 2,9, agua destilada c.s.p. 100,0 ml.

Acción terapéutica: psicoléptico.

Indicaciones: tratamiento de estados psicóticos agudos y crónicos. Tratamiento de la enfermedad de Tourette en niños y adultos. Agente antiagitación psicomotriz. Coadyuvante en el tratamiento del dolor crónico severo. Antiemético.

Acción farmacológica: haloperidol es una butirofenona cuyos efectos antipsicóticos parecen ser mediados, al menos en parte, por el bloqueo de la transmisión dopaminérgica cerebral, siendo relativamente selectivo por los receptores dopaminérgicos D₂.

Farmacocinética: el haloperidol es rápidamente absorbido del tracto gastrointestinal. Es metabolizado en el hígado y es excretado en la orina y por vía de la bilis en las heces. Existe evidencia de recirculación enterohepática. Debido al efecto del primer paso hepático las concentraciones plasmáticas siguiendo a la administración oral son más bajas que por vía intramuscular.

Existe una amplia variación entre sujetos de la concentración plasmática. Su vida media oscila de 13 a 40 horas. Haloperidol se une en forma importante (92%) a las proteínas plasmáticas. Haloperidol pasa la barrera hematoencefálica y pasa a la leche materna.

Posología - Modo de administración: la dosis debe ser individualizada de acuerdo a las necesidades y respuestas del paciente. Para determinar la dosis inicial se deben tener en consideración la edad del paciente, la severidad de la enfermedad, la respuesta previa a otra medicación o estado concomitante. La experiencia clínica sugiere las siguientes recomendaciones:

Dosis inicial en adultos: con sintomatología moderada 0,5 a 2 mg 2 a 3 veces por día; con sintomatología severa, 3 a 5 mg 2 a 3 veces por día. Para alcanzar un rápido control de la sintomatología se pueden requerir en algunos casos dosis mayores.

En cuadros crónicos o en pacientes resistentes se recomienda 3 a 5 mg 2 a 3 veces por día. En

1

pacientes geriátricos o debilitados: 0,5 a 2 mg 2 a 3 veces por día.

Dosis inicial en niños: para niños de 3 a 12 años (rango de peso de 15 a 40 kg) se debe comenzar con la menor dosis posible (0,5 mg por día). En caso de ser requerido la dosis se debe incrementar en 0,5 mg cada 5 a 7 días.

La dosis total debe ser dividida en 2 a 3 tomas diarias. En niños con desórdenes psicóticos la dosis recomendada es de 0,05 a 0,15 mg/kg/día; los niños con severos disturbios psicóticos pueden requerir dosis mayores. En niños con desórdenes conductuales no psicóticos y en la enfermedad de Tourette la dosis recomendada es de 0,05 a 0,075 mg/kg/día.

Dosis de mantenimiento: una vez alcanzada una respuesta terapéutica satisfactoria, la dosis se debe reducir gradualmente hasta alcanzar la dosis más baja efectiva.

Contraindicaciones: haloperidol está contraindicado en individuos hipersensibles a esta droga. Enfermedad de Parkinson. Síndromes depresivos endógenos. Estados comatosos de cualquier causa y depresión tóxica del Sistema Nervioso Central.

Advertencias: **Disquinesia tardía:** Este síndrome consistente en movimientos disquinéticos involuntarios potencialmente irreversibles puede desarrollarse en pacientes tratados con drogas antipsicóticas incluyendo el haloperidol. El riesgo de desarrollar esta patología se incrementa con la duración y la dosis total administrada.

En caso de aparecer esta patología se debe discontinuar el haloperidol y efectuar tratamiento médico inmediato.

Síndrome neuroléptico maligno: este complejo sintomático potencialmente fatal se ha observado en asociación a drogas antipsicóticas. Sus manifestaciones clínicas son: hiperpirexia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica (pulso irregular, taquicardia, arritmias, diaforesis, alteración de la presión arterial) y alteración del estado mental (incluyendo catatonía); puede ocurrir mioglobinuria e insuficiencia renal aguda. En caso de aparecer esta patología se debe discontinuar el haloperidol y efectuar tratamiento médico inmediato.

Precauciones: el haloperidol puede producir impedimento de las habilidades mentales y físicas por lo que los individuos que ingieren esta medicación deben evitar tareas riesgosas como operar maquinarias o manejar vehículos.

Se debe evitar el uso de alcohol junto con esta medicación debido a los posibles efectos aditivos e hipotensión.

En unos pocos pacientes tratados en forma conjunta con haloperidol y litio se ha observado un síndrome encefalopático (caracterizado por fiebre, letargo, debilidad, temblor, confusión, síntomas extrapiramidales, leucocitosis, elevación de enzimas severas y urea). A pesar de que no ha sido establecida una asociación causal, los pacientes que reciban esa asociación deben vigilarse en forma estrecha.

Las drogas antipsicóticas elevan los niveles de prolactina; la elevación persiste durante la administración crónica. Experimentos en cultivos tisulares indican que aproximadamente un tercio de los cánceres de mama en humanos es dependiente de la prolactina, lo que constituye un factor de importancia fundamental si se contempla la prescripción de estos medicamentos en pacientes con cáncer de mama previo.

Haloperidol se debe administrar con precaución en los siguientes pacientes:

1) aquellos con trastornos cardiovasculares severos por la posibilidad de hipotensión transitoria y/o prescripción del dolor anginoso.

2) aquellos que reciben medicación anticonvulsivante, con historia de convulsiones o con alteraciones en el EEG, ya que haloperidol puede bajar el umbral convulsivo.

3) aquellos con historia de reacciones alérgicas a drogas.

4) aquellos que reciben anestésicos, opiáceos u otros depresores del SNC ya que el haloperidol puede potenciar sus efectos.

No existe experiencia con haloperidol en niños menores de 3 años.

Embarazo y lactancia: si bien no se ha establecido con claridad la posibilidad de daño fetal con haloperidol, esta droga sólo debería usarse durante el embarazo o en mujeres con probabilidad

2

de quedar embarazadas si el beneficio claramente excede el potencial riesgo fetal. No se debe amamantar mientras se está bajo tratamiento con esta droga.

Efectos adversos: **efecto sobre el SNC:** síntomas extrapiramidales: se pueden observar frecuentemente síntomas de tipo parkinsoniano a los pocos días de comenzar el tratamiento con haloperidol, entre ellos acatosis o distonias (incluyendo apistotonos y crisis oculógidas). Si bien estos síntomas pueden ocurrir a dosis relativamente bajas, estos ocurren más frecuentemente y con mayor severidad a dosis altas.

Disquinesia tardía: es un síndrome consistente en movimientos involuntarios disquinéticos potencialmente irreversibles que pueden aparecer en pacientes en tratamiento con haloperidol a largo plazo o luego de sus suspensión. Generalmente son movimientos involuntarios rítmicos de la lengua, cara, boca o mandíbula y a veces se acompañan de movimientos de las extremidades y tronco. **Disfonía tardía:** se caracteriza por movimientos distónicos o coreicos de aparición tardía y frecuentemente persistentes.

Otros efectos sobre el SNC: insomnio, ansiedad, euforia, excitación, intranquilidad, somnolencia, depresión, letargo, cefalea, confusión, vértigo, convulsiones tipo Gran Mal, síntomas psicóticos, incluyendo alucinaciones y estudios catatónicos.

Efectos cardiovasculares: taquicardia, hipotensión, hipertensión, cambios electrocardiográficos (QT prolongado - torsades de pointes).

Efectos hematológicos: leucopenia leve y usualmente transitoria, anemia o tendencia a la linfomonocitosis.

Efectos hepáticos: disfunción hepática, ictericia.

Trastornos endocrinos: lactación, turgencia mamaria, mastalgia, irregularidades menstruales, ginecomastia, impotencia, incremento de la libido, trastornos de la glucemia, hiponatremia, hiperprolactinemia.

Trastornos gastrointestinales: anorexia, constipación, diarrea, hipersalivación, dispepsia, náuseas y vómitos.

Efectos respiratorios: laringospasmo, broncoespasmo, aumento de la profundidad de la respiración.

Efectos autonómicos: boca seca, visión borrosa, retención urinaria, diaforesis.

Efectos oculares: cataratas, retinopatía y trastornos visuales.

Sobredosis: **manifestaciones:** en general los síntomas de sobredosis son una exageración de los efectos farmacológicos y las reacciones adversas conocidas, siendo las más prominentes 1) reacciones extrapiramidales severas, 2) hipotensión o sedación. El paciente en general se presenta comatoso con depresión respiratoria e hipotensión y puede presentar arritmias con torsades de pointes.

Tratamiento: en caso de sobredosis se debe efectuar lavado gástrico inmediato o inducción del vómito, seguido de la administración de carbón activado. No hay antídoto específico por lo que el tratamiento primario es de sostén de las funciones vitales.

En caso de reacciones extrapiramidales severas se debe administrar medicación antiparkinsoniana.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: *comprimidos x 1 mg:* en envases de 100 comprimidos.

Comprimidos x 5 y 10 mg: en envases de 60 comprimidos.

Gotas: frascos de 20 ml.

Forma de conservación:

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30° C.

3