

## **Tioridazina Clorhidrato**

### **Comprimidos recubiertos 25 mg**

#### **Composición y presentación:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Tioridazina clorhidrato 25 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, sodio almidón glicolato, lactosa, talco, recubrimiento polimérico, titanio dióxido, colorante azul FD&C N° 1, colorante azul FD&C N° 2, colorante amarillo FD&C N° 5, macrogol.

#### **Indicaciones:**

Tratamiento de segunda línea en esquizofrenia crónica en adultos que no han respondido adecuadamente a otros antipsicóticos.

#### **Clasificación:**

Antipsicótico.

#### **Advertencias y precauciones:**

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. Se debe mantener estrecha vigilancia sobre el paciente durante todo el tratamiento, especialmente en los primeros días, por lo que Ud. debe concurrir regularmente a los controles que el médico le indique.

- Este medicamento puede causar raros, pero severos efectos cardiotóxicos, relacionados con la aparición de arritmias cardíacas y muerte súbita en pacientes con esquizofrenia. Por lo tanto se recomienda una estricta y constante supervisión por parte de su médico psiquiatra.
- Deberá informar a su médico tratante si usted presenta antecedentes de enfermedades cardiovasculares e informarle todos aquellos medicamentos que esta tomando en forma concomitante, con el fin de descartar problemas cardíacos aditivos.
- Su uso esta contraindicado en menores de 18 años de edad.
- Está contraindicado el uso concomitante de medicamentos que inhiban el metabolismo de Tioridazina, tales como antidepresivos (fluoxetina, sertralina, fluvoxamina, paroxetina, amitriptilina), antiarrítmicos, betabloqueadores (propranolol).
- No debe interrumpir en forma brusca su tratamiento sin una estrecha vigilancia de su médico tratante, debido a que pueden aparecer síntomas tales como náuseas, vómitos, molestias gástricas, temblores, mareos, ansiedad, agitación e insomnios, que pueden enmascarar el inicio de un episodio depresivo o sicótico.

#### **Contraindicaciones:**

No usar en personas con hipersensibilidad a esta droga o a otros relacionados (fenotiazinas). No administrar en el primer trimestre del embarazo ni durante el período de lactancia.

No usar en personas con depresión tóxica severa del sistema nervioso central, con daño cerebral subcortical o en estado comatoso. Personas con depresión de la médula ósea y alteraciones de la fórmula sanguínea.

No usar en niños ni adolescentes.

#### **Interacciones:**

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos: Alcohol, antiácidos, antiepilépticos (Ac. valproico, carbamazepina, fenobarbital), benzodiazepinas, terfenadina, litio, hipotensores, (propranolol, enalapril), antiarrítmicos (amiodarona, diltiazem), antidepresivos.

La asociación con estos productos, puede inducir efectos adversos de cuidado.

El uso simultáneo con inhibidores de monoaminoxidasa (Isocarboxazida, selegilina, moclobemida, furazolidona), puede empeorar las condiciones psiquiátricas y con aparición de alteraciones del ritmo cardíaco y de la presión arterial.

### **Efectos adversos:**

Si se presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, consulte a su médico: Convulsiones, hipotensión, alteración del ritmo cardíaco. Alteraciones de composición de la sangre, que se manifiestan por irritación permanente de la garganta, fiebre, escalofríos, tendencia a las hemorragias. Efectos extrapiramidales: temblores, espasmos musculares de cara, cuello y espalda, movimientos espasmódicos involuntarios o parecidos a un tic, rigidez y debilidad en los brazos y piernas, dificultad para caminar, hablar o tragar. Reacción alérgica intensa.

El uso de este medicamento puede producir además, algunos efectos que usualmente no requieren atención médica: estreñimiento, disminución de la sudoración, mareos, somnolencia, sequedad de la boca, inquietud o necesidad de permanecer en movimiento, visión borrosa. Cambios en los ciclos menstruales, hinchazón o dolor de las mamas.

### **Precauciones:**

Usar con precaución en personas de edad avanzada. No administrar en caso de deshidratación. Evitar el uso simultáneo de antiácidos o antidiarreicos; tomarlos, al menos, 2 horas antes o después de tomar este medicamento. Se puede producir interferencias en la lectura de exámenes como electrocardiograma (ECG), test del embarazo y bilirrubina en orina.

### **Conducción**

Este medicamento puede producir somnolencia y visión borrosa, tener presente al conducir vehículos, manejar maquinarias o realizar actividades que requieran atención permanente.

### **Controles de laboratorio**

Efectuar periódicamente exámenes de sangre, función hepática. Controlar presión arterial.

### **Embarazo y lactancia**

No se recomienda su uso sin una cuidadosa evaluación del médico.

### **Dosis:**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, las dosis usuales recomendadas son: 50 mg a 100 mg tres veces al día.

### **Modo de empleo:**

Administrar por vía oral, con un vaso de agua. En caso de producir molestias gástricas: tomar este medicamento con los alimentos o con leche. No tomar junto con antiácidos o antidiarreicos.

### **Sobredosis:**

Síntomas de sobredosis: exacerbación de las reacciones adversas. En caso de sobredosis accidental, trasladar a la persona afectada a un centro asistencial, para tratamiento de los síntomas y la adopción de medidas de manutención necesarias; se puede intentar un lavado gástrico precoz pero se debe evitar la inducción del vómito.

### **Condiciones de almacenamiento:**

Mantener en su envase original, fuera del alcance de los niños; protegido del calor, la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.