

# TIBUZA CYMACLA

## CLOZAPINA

### TABLETA

#### Vía oral

Cada Tableta contiene:  
Clozapina.....100 mg  
Excipientes c.s.p.....1 Tableta

Cada Tableta contiene:  
Clozapina.....25 mg  
Excipientes c.s.p.....1 Tableta

**Propiedades:** Tibuza Cymacla: Son tableta redonda blancas.

**Indicaciones:** Tibuza Cymacla es un neuroléptico con acción antipsicótica. Usos no registrados. Desorden esquizoafectivo; desorden bipolar, psicosis de la infancia, desorden obsesivo-compulsivo severo.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento, epilepsia, menores de 16 años, embarazo. Puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos. Puede potencialmente depresores del SNC. Puede producir hipotensión ortostática. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca severa.

#### Reacciones secundaria y adversa:

> 10 % SCV: Taquicardia.

SNC: Mareo, Somnolencia.

GI: Aumento de peso, estreñimiento, sialorrea.

GU: Incontinencia urinaria

1-10 % SCV: Angina, cambios en ECG, hipertensión,

hipotensión, síncope.

SNC: Acatasia, agitación, ansiedad, agnesia, ataxia, cefalea,

confusión, convulsiones, depresión, fatiga, inquietud, insomnio,

lengua pesada, letargo, mioclonias, pesadillas.

Dermatológicas: Rash

GI: Anorexia, ardorepigástrico, diarrea, náusea, vómito,

xerostomía.

Hematológicas: Eosinofilia, leucopenia, leucocitosis.

Hepáticas: PFH Hanormales.

Oculares: Trastornos de acomodación.

AR: Rinorrea

Misceláneas: Diaforesis, fiebre.

**Precauciones y Advertencias:** Uso exclusivo de especialista: No se debe suspender en forma abrupta; disminuir en un término de 1-2 semanas si se necesita, discontinuar (leucopenia, miocarditis, cardiomiopatía). Monitorear para signos de sicosis o rebote colinérgico (cefalea, náusea, vómito, diarrea). Los ancianos son más susceptibles a los efectos adversos (incluyendo disquinesia tardía). Riesgo significativo de agranulocitosis, potencialmente fatal. Trastornos cognitivo y o / motor que sea obstáculo para tareas que requieran estar alerta (conducción de vehículos o maquinaria). Usar con precaución en pacientes con riesgo de convulsiones (historia), trauma en la cabeza, daño cerebral, alcoholismo o medicamentos que disminuyan el umbral para convulsiones. Se ha asociado a fiebre benigna autolimitada (tres primeras semanas). También asociado a síndrome neuroleptico maligno. Puede producir efectos anticolinérgicos (Usar con cuidado en retención urinaria, hiperplasia prostática benigna, glaucoma de ángulo cerrado, xerostomía, estreñimiento o historia de obstrucción intestinal). Puede producir hiperglicemia (Usar con cuidado en diabéticos y otros problemas de regulación de la glucosa).

Usar con cuidado en daño hepático (se han reportado casos de hepatitis como consecuencia del uso de Clozapina). Puede producir hipotensión ortostática y taquicardia. Usar con precaución en pacientes con riesgo de hipotensión. El uso concurrente de psicotrópicos y BDZ puede aumentar el riesgo de reacciones cardiopulmonares severas. También se han asociado con Clozapina: Miocarditis, Pericarditis, derrame pericarditis, derrame pericardico, Cardiomiopatía y falla cardíaca. Se debe considerar miocarditis / Cardiomiopatía en pacientes que se presentan con signos – síntomas de falla cardíaca (disnea, fatiga, Ortopnea, DPN, edema periférico), dolor precordial, palpitaciones, anormalidades en ECG, o fiebre. Paciente con taquicardia durante el primer mes debe vigilarse por otros signos de miocarditis. Suspender si se sospecha miocarditis (no exponer de nuevo si hay historia). Se han reportado casos (raros) de TEP e infarto cerebral con Clozapina. No utilizar en epilepsia no controlada; depresión severa del SNC, o coma; desorden mieloproliferativo o uso con otro agente que tenga riesgo de agranulocitosis o supresión de la médula ósea; Pacientes con WBC >3.500cel/mm3, suspender hasta que los signos de infección desaparezcan y WBC >>3.500cel/mm3.

**Interacciones medicamentosas:** La clozapina tiene efecto sobre citocromo P-450; Sustrato de CIP1A2, 2A6, 2C8/9, 2C1, 2D6, 3 A4. Inhibe: CIP2D6, 1 A2, 2C19, 2E1, y 3 A4. Aumento de efecto/toxico: puede potenciar los efectos anticolinérgicos e hipotensores de otras drogas. Las BDZ en combinación con clozapina puede producir depresión respiratoria e hipotensión (esp. Primeras semanas de tratamiento). Puede potenciar la toxicidad de la risperidona. Las concentraciones séricas de clozapina pueden elevarse por inhibidores de CIP1A2 (lista extensa que incluye: amiodarona, Ciprofloxacina, fluvoxamina, Ketoconazol, lomefloxacina, ofloxacina y rofecoxib). Metoclopramida aumenta el riesgo de reacciones extrapiramidales. Aumenta las concentraciones séricas de clorpropamida, fenitoina, primidona y ácidovalproico pueden aumentar el metabolismo hepático de clozapina (y disminuir niveles séricos). La clozapina puede revertir el efecto presor de la adrenalina. Consideraciones dietarias. Evitar el alcohol (aumento de la depresión del SNC). La hierba de San Juan puede disminuir niveles de clozapina. Evitar Kava – kava, Kola, Valeriana.

**Sobredosificación o Ingesta accidental:** Existe información de casos de sobredosis agudas intencionales o accidentales de clozapina, de los cuales se reporta una mortalidad del 12%. La mayoría de los decesos fueron asociados con insuficiencia cardíaca o neumonía por bronco aspiración, lo que ocurrió con dosis superiores a 2000 mg. Existen reportes de pacientes que se recuperaron de sobredosis mayores a 10 000 mg. Sin embargo, en unos pocos individuos adultos, previamente expuestos a Clozapina, la ingestión de dosis tan bajas como 400 mg han provocado estados comatosos amenazantes para la vida y en un caso fatal. En los pacientes niños y jóvenes, dosis de 50 y 100 mg resultaron en sedación severa o coma, sin que estos fueran fatales. Signos y síntomas: Extrapiramidales, hiperreflexia, convulsiones, sialorrea, midriasis, visión borrosa, termolabilidad, hipotensión, colapso, taquicardia, arritmias cardíacas, neumonía por aspiración, disnea y depresión o insuficiencia respiratoria.

**Tratamiento:** Lavado gástrico y / o administración de carbón activado en un plazo de 6 h después de la ingesta del fármaco. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son muy eficaces. Tratamiento sintomático con monitorización de las funciones cardíacas, la respiratoria y del equilibrio electrolítico y ácido básico. Debe evitarse el uso de adrenalina en el tratamiento de la hipotensión por la posibilidad de un efecto "Reversión de la adrenalina". Es necesaria una supervisión médica estrecha durante 5 días como mínimo por la posibilidad de reacciones adversas tardías.

#### Posología

**Vía de administración:** Oral

Iniciar el primer día con 25 mg (repartidos en 2 dosis); seguir con 25 a 50 mg el segundo día (repartidos en 2 dosis) y continuar con incrementos si se llegaran a necesitar de hasta 350 a 400 mg / día. La dosis máxima es de 600 a 900 mg/ día.

#### Presentación:

Tibuza Cymacla Tableta 25 mg: Caja conteniendo 30 Tabletas.  
Tibuza Cymacla Tableta 100 mg: Caja conteniendo 30 Tabletas.

**Conservación:** Conservarse en lugar fresco y seco por debajo de 30°C. Protejase de la luz.

**Leyendas de protección:** Manténganse fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

**Fabricado en Los Laboratorios Cymacla, S.R.L., Santo Domingo, Republica Dominicana.**