



Es un agente sedante, antipsicótico, antiemético y tranquilizante. Actúa bloqueando a nivel cerebral los receptores dopaminérgicos mesolímbicos postsinápticos. Posee un potente efecto bloqueante α -adrenérgico e inhibe la liberación de hormonas hipotalámicas e hipofisarias. Se cree que deprime el sistema reticular. Afecta al metabolismo basal, temperatura corporal, estado de vigilia, tono vasomotor y vómito.

USO CLÍNICO

En niños **mayores de 1 año (A)** está indicado en:

- Estados de agitación psicomotriz: psicosis agudas, crisis maniacas, accesos delirantes, síndromes, confusionales, etc.
- Procesos psicóticos: esquizofrenia, síndromes delirantes crónicos.
- Curas de sueño.

Otros usos (**E:** *off-label*):

- Agitación y miedo en pacientes previo a cirugía (aprobado por la FDA en mayores de 6 meses).
- Tratamiento del control de náuseas y vómitos severos en pacientes seleccionados (aprobado por la FDA en mayores de 6 meses).
- Tratamiento de problemas graves de comportamiento en niños (hiperactividad e hiperexcitabilidad) (aprobado por la FDA en niños de 1 a 12 años).
- Tratamiento coadyuvante del tétanos (aprobado por FDA en mayores de 6 meses, únicamente por vía parenteral).

Se ha empleado como tratamiento de hipo incoercible en adultos, en el delirio, en el síndrome de la Tourette, en el síndrome de abstinencia neonatal, en la prevención del síndrome de vómitos cíclicos y durante el tratamiento quimioterápico para controlar náuseas y vómitos.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

En niños mayores de 6 meses:

- Vía intravenosa o intramuscular: 0,55 mg/kg o 15 mg/m² cada 6 a 8 horas según necesidades y hasta 40 mg al día para niños de 6 meses a 5 años y hasta 75 mg al día para niños de 5 a 12 años.
- Vía oral: 0,55 mg/kg o 15 mg/m² cuatro veces al día (por lo general en solución oral o jarabe). Para el tratamiento de trastornos del comportamiento puede ser necesario un aumento de la dosis hasta un máximo de 500 mg/día.

En adolescentes o niños con peso mayor a 45,5 kg:

- Vía intravenosa o intramuscular: 25-50 mg repetidos en una hora, si es necesario, y cada 3 a 12 horas a partir de entonces, según necesidades o tolerancia. Dosis máxima: hasta 1 gramo al

día.

- Vía oral: 10-50 mg 2 a 6 veces por día, ajustando en forma gradual la dosis según necesidades y tolerancia. Los pacientes debilitados requieren una dosis menor. Dosis máxima: hasta 1 gramo diario.

Para la prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia:

- Vía intravenosa: inicialmente 0,5 mg/kg/dosis cada 6 horas. Si no se controla, se puede incrementar la dosis hasta 1 mg/kg/dosis. Dosis máxima 50 mg. Está recomendado en situaciones en donde los corticoides estén contraindicados.

Síndrome de vómitos cíclicos:

- Vía intravenosa: 0,5-1 mg/kg/dosis cada 6 horas. Dosis máxima 50 mg. Se puede combinar con difenhidramina (por posible reacción distónica).

Delirio:

- Vía oral: 2,5-6 mg/kg/día cada 4-6 horas. Máxima dosis diaria 50 mg en menores de 5 años y 200 mg/día en niños mayores de 5 años y adolescentes.
- Vía intramuscular: 2,5-4 mg/kg/día cada 6-8 horas. Dosis máxima diaria: 40 mg.

La dosis depende de la edad, peso corporal, vía de administración y gravedad de los síntomas. Se recomienda un inicio de tratamiento con dosis baja y titular gradualmente hasta llegar a la mínima dosis eficaz.

Por vía oral se administra junto con agua, alimentos sólidos o leche para disminuir las molestias abdominales que puede provocar. No administrar con líquidos que contengan cafeína puesto que puede precipitar.

Para administrarla vía parenteral, evitar la inyección subcutánea. Para la inyección intravenosa, diluir con cloruro de sodio en una concentración de no más de 1 mg/ml y administrados a un ritmo de 0,5 mg/min en niños y 1 mg/min en adultos.

Para evitar el riesgo de hipotensión. Los pacientes deberían permanecer tumbados al menos media hora después de haber recibido la infusión de clorpromazina.

CONTRAINDICACIONES

Niños menores de 1 año.

Hipersensibilidad al principio activo (clorpromazina) o fenotiazinas o a algunos de los excipientes.

En situaciones de depresión importante del sistema nervioso central (SNC), como estados comatosos o en situaciones en las que su uso coincida con la presencia de otros depresores del SNC como alcohol, narcóticos o barbitúricos.

Enfermedad cardiovascular grave.

El uso concomitante con los siguientes medicamentos está contraindicado: medicamentos dopaminérgicos (quinagolida, cabergolina), citalopram y escitalopram.

La relación riesgo-beneficio se evaluará en las siguientes situaciones: alcoholismo, *ángor pectoris*, discrasias sanguíneas, glaucoma, disfunción hepática, enfermedad de Parkinson, úlcera péptica, retención urinaria, síndrome de Reye, trastornos convulsivos, vómitos (ya que la acción antiemética puede enmascarar los vómitos como signo de sobredosis de otras medicaciones).

PRECAUCIONES

En población pediátrica:

- Dado que existe un impacto potencial en la función cognitiva, los niños deben someterse a un examen clínico anual para evaluar su capacidad de aprendizaje. La dosis debe ajustarse regularmente en función del estado clínico del niño.
- El uso de la solución oral en niños menores de 6 años está reservado para circunstancias excepcionales en una unidad especializada.
- Los comprimidos están contraindicados en niños menores de 6 años debido al riesgo de asfixia.

En población general:

- Puede potenciar la prolongación del intervalo QT, lo que incrementa el riesgo de arritmias ventriculares serias de tipo *torsades de pointes*, hecho que es potencialmente fatal (muerte súbita). La prolongación QT se exagera, en particular, en presencia de bradicardia, hipocalcemia y prolongación QT congénita o adquirida. Se recomienda realizar un electrocardiograma (ECG) previo al inicio del tratamiento con clorpromazina. Además, la clorpromazina puede provocar hipotensión ortostática, por lo que deberá emplearse con precaución en pacientes que no tolerarían episodios transitorios de hipotensión (enfermedad cerebrovascular, enfermedad cardiovascular, hipotensión, bradicardia).
- Debido a su efecto anticolinérgico, puede exacerbar el problema en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Retinopatía pigmentaria y depósitos corneales o lenticulares en tratamientos prolongados.
- Insuficiencia hepática o renal: riesgo de sobredosificación.
- Puede disminuir el umbral para producir convulsiones. Utilizar con precaución en pacientes con umbral disminuido, como aquellos con historia de epilepsia, traumatismos craneoencefálicos, daño cerebral, alcoholismo o uso concomitante de otros fármacos que disminuyan el umbral para convulsiones. Puede ocasionar síndromes extrapiramidales, reacciones distónicas agudas, acatisia, discinesias tardías, síndrome neuroléptico tardío y somnolencia. Se deberán evitar tratamientos prolongados e interrupciones bruscas en su empleo que pueden aumentar el riesgo de discinesia.
- Debido a su potencial efecto sedante, puede afectar la capacidad de reacción y de concentración. El uso conjunto con alcohol u otros fármacos sedativos pueden agravar estos efectos. Puede potenciar la acción depresora del sistema nervioso central si se utiliza junto con otros fármacos con propiedades depresoras o anticolinérgicas.
- Síndrome neuroléptico maligno: en el caso de hipertermia inexplicable, se interrumpirá el tratamiento, ya que puede ser uno de los síntomas del síndrome maligno descrito con el tratamiento con neurolépticos, cuyas manifestaciones clínicas incluyen palidez, rigidez,

hipertermia y trastornos vegetativos. Signos de inestabilidad autonómica, tales como hiperhidrosis y presión arterial irregular, pueden preceder al inicio de la hipertermia y pueden constituir signos premonitorios de este síndrome. Mientras que este efecto relacionado con los neurolépticos puede ser de origen idiosincrático, ciertos factores de riesgo tales como la deshidratación y daño cerebral parecerían indicar una predisposición.

- Por su efecto antimuscarínico puede disminuir e inhibir el flujo salival y contribuir al desarrollo de caries, enfermedad periodontal y candidiasis oral.

Si se desea completar esta información, consulte la ficha técnica.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños. Se describen solo los frecuentes (>1/100, <1/10) o de relevancia clínica, para el resto consultar la ficha técnica.

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático, frecuencia no conocida: leucopenia, agranulocitosis.
- Trastornos del sistema inmunológico: frecuencia no conocida: lupus eritematoso sistémico, anticuerpos antinucleares positivos (pueden ser vistos sin evidencia de enfermedad clínica).
- Trastornos endocrinos: frecuentes: hiperprolactinemia, amenorrea. Frecuencia no conocida: galactorrea, ginecomastia, disfunción eréctil, trastornos de excitación sexual en la mujer.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: muy frecuentes: aumento de peso. Frecuentes: intolerancia a la glucosa. Frecuencia no conocida: hiperglucemia, hipertrigliceridemia, hiponatremia, secreción inapropiada de la hormona antidiurética.
- Trastornos psiquiátricos: frecuentes: ansiedad, frecuencia no conocida: letargia, alteración del humor.
- Trastornos de sistema nervioso: muy frecuentes: sedación y somnolencia (particularmente al empezar el tratamiento), discinesia, discinesia tardía (que aparece particularmente en algunos pacientes en tratamiento prolongado con neurolépticos; puede ocurrir después de la discontinuación del neuroléptico y resolverse después de la reintroducción del tratamiento o si se aumenta la dosis), acatisia, síndrome extrapiramidal (acinesia, discinesia, excitación motora) que cede generalmente con el uso de antiparkinsonianos anticolinérgicos. No se conoce un tratamiento eficaz y los anticolinérgicos pueden incluso agravarlo. Frecuentes: hipertoniá, convulsión. Frecuencia no conocida: discinesias precoces (torticolis, crisis oculogiras, *trismus*) que pueden ser corregidas con antiparkinsonianos anticolinérgicos, aquinesia, hipercinesia, síndrome neuroléptico maligno.
- Trastornos oculares: frecuencia no conocida: trastorno de la acomodación (vinculado a efectos anticolinérgicos), depósitos pigmentarios en el segmento anterior del ojo causado por la acumulación del medicamento, pero generalmente sin impacto en la vista.
- Trastornos cardiacos: frecuentes: prolongación del intervalo QT, que puede desencadenar arritmia ventricular. Frecuencia no conocida: arritmias ventriculares, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, *torsade des pointes*, paro cardiaco, muerte súbita/muerte cardiaca súbita (con posibles causas de origen cardiaco, así como casos de muerte súbita inexplicable en pacientes que reciben neurolépticos fenotiazínicos).
- Trastornos vasculares: muy frecuentes: hipotensión ortostática. Frecuencia no conocida: tromboembolismo venoso, incluyendo casos de embolia pulmonar (a veces mortal) y trombosis venosa profunda con medicamentos antipsicóticos.

- Trastornos gastrointestinales: muy frecuentes: sequedad de boca, estreñimiento. Frecuencia no conocida: íleo paralítico, colitis isquémica, obstrucción intestinal, necrosis gastrointestinal (a veces mortal), colitis necrotizante (a veces mortal), perforación intestinal (a veces mortal).
- Trastornos hepatobiliares: frecuencia no conocida: ictericia colestática, daño hepático, daño hepático colestásico, daño hepático mixto.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: frecuencia no conocida: dermatitis alérgica, reacción de fotosensibilidad (eritema, pigmentaciones), angioedema, urticaria.
- Trastornos renales y urinario: frecuencia no conocida: retención urinaria (ligada a los efectos anticolinérgicos).
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: frecuencia no conocida: priapismo.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Los antihistamínicos y antimuscarínicos intensifican los efectos antimuscarínicos de las fenotiazinas; sobre todo confusión, alucinaciones y pesadillas.
- Las anfetaminas pueden producir reducción de los efectos antipsicóticos de las fenotiazinas y estas disminuir el efecto estimulante de las anfetaminas.
- Las fenotiazinas pueden bajar el umbral para las crisis convulsivas, siendo necesario ajustar las dosis de los anticonvulsivos. Pueden inhibir el metabolismo de la fenitoína y dar lugar a toxicidad por fenitoína.
- El uso simultáneo con antitiroideos puede aumentar el riesgo de agranulocitosis, con la bromocriptina puede aumentar las concentraciones séricas de prolactina.
- Se pueden inhibir los efectos antiparkinsonianos de la levodopa debido al bloqueo de los receptores dopaminérgicos en el cerebro.
- El uso simultáneo con bloqueantes betaadrenérgicos da lugar a una concentración plasmática elevada de cada medicación.
- Presenta una acción disminuida por sales, óxidos de aluminio, magnesio y calcio. (espaciar al menos 2 horas).
- El riesgo de prolongación del intervalo QT se incrementa al usarlo concomitantemente con quinidina, procainamida, amiodarona, mibefradil, eritromicina, cotrimoxazol, trimetropin-sulfametoxazol, azitromicina, ketoconazol, pentamidina, cisaprida, probucol, antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, haloperidol y otras fenotiazinas, agentes organofosforados y vasopresina.
- Adición de reacciones adversas atropínicas con: atropina, sustancias atropínicas, imipramina, anti-H1, sedantes, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida.
- Con antidiabéticos a dosis altas: elevación de la glucemia.
- Concentraciones plasmáticas aumentadas por: inhibidores potentes de CYP1A2 (ciprofloxacino, enoxacino, fluvoxamina, clinafloxacino, hidroclamida, oltipraz, ácido pipemídico, rofecoxib, etintidine, zafirlukast) o moderados (como methoxsalen, mexiletina, anticonceptivos orales, fenilpropanolamina, tiabendazol, vemurafenib, zileuton).
- Disminuye efecto antihipertensivo de: guanetidina.
- Provoca riesgo de alteraciones del ritmo ventricular con: sultoprida.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes:

Comprimidos 100 mg recubiertos con película:

- Núcleo: lactosa, almidón de trigo (con gluten), sacarosa, sílice coloidal hidratada, estearato de magnesio.
- Recubrimiento: acetobutil ricinoleato, anhídrido acético, colorante amarillo anaranjado S (E-110), zeína, etanol, agua.

Gotas orales en solución: etanol, sacarosa, ácido cítrico, glicerol, esencia de menta, glicirrizato de amonio, colorante caramelo (E-150), agua purificada.

Precauciones de conservación:

- No conservar a temperatura superior a 25 °C.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 12/11/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/23665/FT_23665.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto
- Guía de Prescripción Terapéutica AEMPS. Información de medicamentos autorizados en España. Pharma editores; Barcelona 2006.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: noviembre 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).