Miperat®

Comprimidos
Inyectable

DESCRIPCIÓN

Miperat® tiene como principio activo a la tiaprida, neuroléptico menor, antisicótico, caracterizado (a veces, imprecisamente) como "regulador sicomotor", del grupo de las benzamidas sustituidas.

Cada comprimido contiene:
Tiaprida 100 mg (como clorhidrato)
Excipientes c.s.

Cada ampolla de 1 mL contiene:
Tiaprida 100 mg (como clorhidrato)
Vehículo c.s. (No contiene conservantes antimicrobianos)

FARMACOLOGÍA

La tiaprida, principio activo de Miperat®, pertenece al grupo de las benzamidas sustituidas, compartiendo con ellas la localización de acción a nivel del sistema mesolímbico, de donde derivan sus acciones farmacológicas principales y sus aplicaciones clínicas.
Es rápidamente absorbida luego de su administración oral, excretándose en su mayoría (por lo menos, la mitad) incambiada por la orina. La vida media plasmática está en el rango de las 3-4 horas. Los parámetros farmacocinéticos no se modifican grandemente en los pacientes añosos, en relación a los adultos jóvenes.

INDICACIONES Y USOS

- Trastornos del comportamiento en adultos (pacientes dementes o en desintoxicación etílica).
- Tratamiento en pacientes que no respondan al tratamiento de primera línea en los casos graves de Corea de Huntington.

CONTRAINDICACIONES

Tumor dependiente de prolactina, ej. prolactinoma hipofisario y cáncer de mama. Feocromocitoma. Epilepsia no estabilizada. Asociación con levodopa o fármacos agonistas dopaminérgicos, excluyendo pacientes con la enfermedad de Parkinson (cabergolina, quinagolida). Evitar la ingesta de alcohol durante el tratamiento.
Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes de la formulación.

PRECAUCIONES

La tiaprida actúa sobre el sistema nervioso central y puede producir somnolencia, mareos, alucinaciones y disminución de la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad hacen que sea recomendable tener precaución a la hora de conducir vehículos y manejar maquinaria potencialmente riesgosa especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al medicamento. Suspender el tratamiento ante la presencia de hipertermia de origen desconocido por riesgo de sindrome neuroléptico maligno. Los ancianos pueden presentar mayores concentraciones plasmáticas de tiaprida, por lo tanto, estos pacientes podrían necesitar una dosis inicial menor y un ajuste más gradual de la dosis.
Pacientes con factores de riesgo de accidente cerebrovascular, tromboembolismo venoso.

Ancianos

Pueden presentar mayor predisposición a sufrir hipotensión ortostática y una mayor sensibilidad a los efectos anticolinérgicos y sedantes, así como a presentar efectos secundarios extrapiramidales, Parkinson, síndrome neuroléptico maligno, arritmias.
Pacientes con insuficiencia renal requieren ajuste de dosis dependiendo del ClCr (entre 30-60 mL/min reducir dosis al 75%; entre 10-30 mL/min al 50% y < 10 mL/min al 25%).

Embarazo

No se ha demostrado actividad teratógena con tiaprida. Sin embargo, está caracterizada como Categoría C en el embarazo (potencialmente riesgoso para el feto; evaluar riesgo/beneficio), según la FDA.

Lactancia

Puesto que no se dispone de datos referentes a la excreción de tiaprida en leche materna en humanos, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

La tiaprida, al igual que otros antisicóticos clásicos de otros grupos químicos, comparte los efectos adversos de los fenotiazínicos; sobre todo, del Grupo 3.
No produce dependencia del tipo de las observadas con los barbitúricos y benzodiazepinas. Igualmente, se recomienda un retiro lento en los que reciben dosis elevadas o por largo tiempo.
Los efectos anticolinérgicos antimuscarínicos son leves (boca seca, constipación, visión borrosa, midriasis, taquicardia, etc.).
Los efectos extrapiramidales pueden ser leves o moderados (distonía aguda, sindrome parkinsoniano, acatisia, disquinesia tardía y temblor perioral; puede ocurrir el sindrome neuroléptico maligno).
Ocasionalmente, se observa somnolencia y sedación e infrecuentemente, insomnio, delirios, agitación, pesadillas y raramente, estados catatónicos.
Raramente: galactorrea, amenorrea, ginecomastia, impotencia, trastornos eyaculatorios, ganancia de peso y tolerancia alterada a la glucosa, desórdenes hematológicos (anemia, leucopenia severa, ictericia) y reacciones cutáneas por hipersensibilidad (urticaria, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme,

fotosensibilidad, etc).

Excepcionalmente: arritmias cardíacas, hipotensión ortostática, cambios del ECG.

Interacciones

Se contraindica el empleo concomitante con fármacos que potencialmente puedan incrementar el intervalo QTc debido a potenciación de efectos cardiotóxicos. Durante el tratamiento, controlar la función cardíaca ante coadministración con ß-bloqueantes en insuficiencia cardíaca (bisoprolol, carvedilol, metoprolol, nebivolol) o con fármacos que puedan disminuir los niveles de potasio sérico. Efecto antihipertensivo aditivo con antihipertensivos. Precaución ante la coadministración con fármacos que puedan determinar disminución de potasio sérico. Riesgo de vasodilatación excesiva e hipotensión con ß-bloqueantes (excepto esmolol, sotalol y beta-bloqueantes utilizados en caso de insuficiencia cardíaca).
Por riesgo de arritmias ventriculares: evitar la metadona y los medicamentos que inducen Torsade de Pointes.
Aumenta la depresión del SNC con otros depresores del SNC.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

La administración por vía oral se recomienda junto con alimentos.

Trastornos del comportamiento en pacientes dementes
Por vía oral o parenteral: dosis inicial 50 mg c/12 hs, incrementar progresivamente la dosis en 2 a 3 días, hasta alcanzar 100 mg c/8 hs. La dosis media es de 300 mg al día y la dosis máxima recomendada es de 400 mg al día.

Trastornos del comportamiento en desintoxicación etílica
Dosis recomendada: 300 a 400 mg/día, durante 1 a 2 meses.

Tratamiento en pacientes que no respondan al tratamiento de primera línea en los casos graves de Corea de Huntington
Dosis inicial: hasta 1200 mg/día fraccionados en al menos tres tomas, con reducción progresiva a la dosis de mantenimiento habitual de acuerdo con la respuesta individual.
En el caso de las dosificaciones más altas, las dosis diarias deben administrarse en inyecciones repartidas cada 4 o 6 horas.
La vía de administración parenteral podrá ser tanto por vía intramuscular (I/M) como intravenosa (I/V).

Niños
Dosis habitual: 100 a 150 mg/día, dosis máxima: 300 mg/día.

Pacientes con insuficiencia renal
Pacientes con ClCr entre 30 - 60 mL/min: administrar 75% de la dosis habitual.
Pacientes con ClCr entre 10 - 30-mL/min: administrar 50% de la dosis habitual.
Pacientes con ClCr inferior a 10 mL/min: administrar 25% de la dosis habitual.

PRESENTACIONES

Comprimidos: envases conteniendo 20 comprimidos con 100 mg de tiaprida.
Inyectable: envases conteniendo 6 ampollas de 1 mL con 100 mg de tiaprida.

No deje ningún medicamento al alcance de los niños.

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico), Hospital de Clínicas, Avda. Italia s/n Tel.: 1722

Gramón Bagó de Uruguay S.A.
Av. J. Suárez 3359 - Montevideo

www.gramonbago.com.uy
E-mail: info@gramonbago.com.uy
Servicio de atención al consumidor:
0800 1856

GP17302-0620