

# Tetrazol<sup>®</sup>

## Comprimidos

### VÍA ORAL

### DESCRIPCIÓN

Tetrazol<sup>®</sup> contiene en su fórmula tetrabenazina.

Se presenta en forma de comprimidos ranurados conteniendo tetrabenazina 25 mg.

Cada comprimido de Tetrazol<sup>®</sup> contiene 60 mg de lactosa en su formulación.

### FARMACOLOGÍA

El principio activo de Tetrazol<sup>®</sup>, es tetrabenazina.

Los efectos centrales de tetrabenazina se asemejan a los de la reserpina pero con menor actividad periférica y mucho más corta acción.

Tetrabenazina altera el metabolismo de aminas biogénicas (por ej. serotonina y noradrenalina); e inhibe su recaptación en las terminales de las neuronas presinápticas del sistema nervioso central.

El resultado es una depleción de monoaminas, incluida la dopamina lo cual provoca hipocinesia y disminuye la severidad de la Corea.

La tetrabenazina inhibe la recaptación de monoaminas en las terminales nerviosas sinápticas mediante una breve unión reversible al transportador vesicular de monoaminas (VMAT). El VMAT2 transporta monoaminas especialmente en las neuronas periféricas y centrales, mientras que VMAT1 regula el transporte en tejidos cromafines periféricos.

Tetrabenazina tiene una mayor afinidad por VMAT2 que por VMAT1; por lo que apenas presenta un corto efecto periférico.

Posee una biodisponibilidad baja y errática con un extenso metabolismo de primer paso hepático.

Su principal metabolito, la hidroxitetraabenazina, es tan activa como la tetrabenazina en lo que respecta a la depleción de las aminas cerebrales, por lo que probablemente se trata del principal agente terapéutico.

### INDICACIONES

Tratamiento de trastornos motores hiperkinéticos asociados a Corea de Huntington.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a tetrabenazina o alguno de los excipientes.

Coadministración conjunta con reserpina o fármacos IMAO.

Presencia de un síndrome rígido-hipocinético (parkinsonismo).

Depresión no tratada o no compensada. Pacientes suicidas.

Feocromocitoma, tumores dependientes de prolactina (hipofisario o cáncer de mama).

Seguridad y eficacia no comprobada en menores de 18 años.

### PRECAUCIONES

Una vez se ha alcanzado una dosis estable, el tratamiento se debe reevaluar periódicamente en el contexto de la patología subyacente del paciente y su medicación concomitante.

En caso de que ocurran reacciones adversas dosis - dependientes, como sedación, depresión o síndrome rígido-hipocinético (parkinsonismo) la misma debe disminuirse y si los síntomas no desaparecen, deberá considerarse la interrupción del tratamiento.

Tetrabenazina puede causar depresión o empeorar la depresión preexistente.

Se han notificado casos de pensamientos y comportamiento suicidas en pacientes que toman este medicamento. Se debe tener especial precaución en el tratamiento de pacientes con un historial de depresión o intentos previos de suicidio o pensamientos suicidas.

Si la depresión o los pensamientos suicidas se producen, se pueden controlar reduciendo la dosis de tetrabenazina y/o iniciando el tratamiento con antidepresivos.

Si la depresión o los pensamientos suicidas son profundos, o persisten, se debe considerar la interrupción del tratamiento con tetrabenazina y el comienzo del tratamiento con antidepresivos.

Los inhibidores de la monoaminoxidasa están contraindicados por lo que es necesario interrumpir su administración 14 días antes de que se inicie el tratamiento con tetrabenazina, y no deben utilizarse hasta que hayan pasado al menos 14 días tras interrupción del tratamiento con tetrabenazina.

La tetrabenazina provoca un pequeño aumento (hasta 8 mseg) en el intervalo QT corregido.

Debe ser administrada con precaución si se combina con otros fármacos que prolongan el intervalo QTc o si se utiliza en pacientes con síndrome de QT largo congénito y con antecedentes de arritmias cardíacas.

No se recomienda el uso concomitante con antidepresivos tricíclicos, alcohol, opioides, agentes beta-bloqueantes, fármacos antihipertensivos, hipnóticos y neurolepticos.

Tetrabenazina puede determinar somnolencia y por tanto disminuir la capacidad de conducir, operar maquinaria o realizar actividades potencialmente riesgosas.

El Síndrome Neuroleptico Maligno (SNM) es una complicación rara que puede ocurrir al inicio del tratamiento, ante un cambio en la dosis o bien después de una terapia prolongada o tras su interrupción brusca.

Sus principales síntomas son: cambios mentales, rigidez, hipertermia, disfunción autonómica (sudoración, fluctuaciones de la presión arterial) y niveles elevados de creatin fosfoquinasa.

Ante la sospecha de su ocurrencia interrumpir el tratamiento y procurar atención médica.

Tetrabenazina sólo debe ser usado por médicos con experiencia en el tratamiento de los movimientos anormales hiperquinéticos.

**Embarazo y lactancia:** contraindicado.

**Insuficiencia hepática:** la insuficiencia hepática leve o moderada aumenta la exposición y prolonga la semivida de la tetrabenazina e hidroxitetraabenazina.

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Este medicamento contiene lactosa en su formulación.

En pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa o galactosa deben evaluarse minuciosamente los riesgos y beneficios de su administración.

## REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas descritas para este fármaco son:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ): depresión, somnolencia, síndrome parkinsoniano.

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): ansiedad, insomnio, confusión, hipotensión arterial, disfagia, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): alteración del estado de conciencia, hipertermia, síntomas extrapiramidales severos como rigidez muscular, disfunción autonómica.

Raras o muy raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/10.000$ ): síndrome neuroléptico maligno, daño muscular.

También se han descrito: desorientación, nerviosismo, ataxia, acatisia, distonía, mareos, amnesia, bradicardia, dolor epigástrico, boca seca.

En los pacientes de edad avanzada las manifestaciones parkinsonianas pueden resultar muy comunes y ser un factor limitante en la dosis.

## INTERACCIONES

Tetrabenazina puede ser un inhibidor de CYP2D6 y, por lo tanto, puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los medicamentos metabolizados por esta vía.

Fármacos como fluoxetina, paroxetina, terbinafina, moclobemida y quinidina pueden provocar un aumento en las concentraciones plasmáticas del metabolito activo de la tetrabenazina por lo tanto, siempre deben coadministrarse con precaución, pudiendo ser necesario reducir la dosis de tetrabenazina.

La tetrabenazina debe ser administrada con precaución si se utiliza junto con fármacos que prolongan el intervalo QTc, incluidos medicamentos antipsicóticos (clorpromazina, tioridazina, etc.), antibióticos (gatifloxacino, moxifloxacino, etc.) y antiarrítmicos de clase IA y III (quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol, etc.).

## SOBREDOSIS

Los signos y síntomas de sobredosis pueden incluir somnolencia, sudoración, hipotensión e hipotermia. El tratamiento es sintomático.

## POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

En el tratamiento de la Corea de Huntington las dosis han de ser individualizadas para cada paciente.

A modo de guía se recomienda iniciar el tratamiento administrando 12,5 mg 1 a 3 veces por día.

Esta dosis se podrá incrementar en 12,5 mg cada 3 ó 4 días hasta que se observe el efecto óptimo o hasta que se produzcan efectos de intolerancia (sedación, parkinsonismo, depresión) o se alcance una dosis máxima de 200 mg/día.

Si a los 7 días de administrar la dosis máxima no se constata una mejoría sintomática, es poco probable que el tratamiento aporte un beneficio al paciente.

## PRESENTACIÓN

Tetrazol<sup>®</sup>: envases conteniendo 60 comprimidos ranurados.

## MEDICAMENTO CONTROLADO

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