

Clozapina, tableta de 25 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

896

Principio activo:

Clozapina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

25 mg.

Código ATC:

N05AH02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.3 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Dosis inicial: 12.5 mg una o dos veces al día. Puede aumentarse a intervalos de 25 a 50 mg al día hasta una dosis de 300 a 450 mg al día administrados en dosis divididas. Posteriormente la dosis puede aumentarse una o dos veces a la semana hasta 100 mg.

Dosis máxima diaria: 900 mg al día.

Dosis de mantenimiento: Continuar el tratamiento de mantenimiento con su dosis efectiva más allá del episodio agudo. (HLS Therapeutics (USA), Inc, 2023)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de pacientes con esquizofrenia gravemente enfermos que no responden adecuadamente a tratamiento antipsicótico estándar.

Reducción del riesgo de comportamiento suicida recurrente en pacientes con esquizofrenia o trastorno esquizoafectivo que se considera que tienen riesgo crónico de volver a experimentar una conducta suicida, según su historia y estado clínico reciente. (HLS Therapeutics (USA), Inc, 2023)

Reacciones adversas:

>10%

Hipersalivación (13-48%)

Sedación/somnolencia (21-46%)

Aumento de peso (4-31%)

Mareos (14-27%)

Taquicardia (17-25%)

Estreñimiento (14-25%)

Insomnio (2-20%)

Mareos/vértigo (19%)

Náuseas (17%)

Vómitos (17%)

Dispepsia (14%)

Hipotensión (9-13%)

Fiebre (5-13%)

1-10%

Dolor de cabeza (7-10%)

Temblor (6%)

Síncope (6%)

Sudoración (6%)

Boca seca (5-6%)

Alteraciones visuales (5%)

Sueño perturbado/pesadillas (4%)
Inquietud (4%)
Hipocinesia/akinesia (4%)
Agitación (4%)
Hipertensión (4%)
Malestar abdominal/ardor de estómago (4%)
Convulsiones (3%)
Rigidez (3%)
Acatisia (3%)
Confusión (3%)
Leucopenia/neutropenia (3%)
Fatiga (2%)
Diarrea (2%)
Anomalías urinarias (2%)
Erupción (2%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se han producido reacciones adversas gastrointestinales graves. De identificar estreñimiento debe darse estrecha vigilancia y tratamiento.

Evalúe la afectación de órganos (p. ej., miocarditis, pancreatitis, hepatitis, colitis, nefritis). Suspenda si esto ocurre.

Posible prolongación del intervalo QT que puede ser fatal.

los fármacos antipsicóticos atípicos se han asociado con cambios metabólicos (hiperglucemia, dislipidemia, aumento de peso) que pueden aumentar el riesgo cardiovascular/cerebrovascular.

Interrumpa inmediatamente y monitorear de cerca de presentarse síndrome neuroléptico maligno.

Vigilar la hepatotoxicidad ya que puede ser mortal. Discontinuar tratamiento si hay hepatitis o elevaciones de transaminasas combinadas con otros síntomas.

De presentarse fiebre evaluar si hay infección y neutropenia.

Considere la embolia pulmonar si tiene dificultad respiratoria, dolor en el pecho, o se produce una trombosis venosa profunda.

Cuando sea posible, evite el uso con otros medicamentos anticolinérgicos y uso con precaución en pacientes con un diagnóstico actual o antecedentes de estreñimiento, retención urinaria, clínicamente significativos, hipertrofia prostática u otras condiciones en las que los efectos anticolinérgicos pueden provocar reacciones adversas importantes.

Interferencia con el rendimiento cognitivo y motor. (HLS Therapeutics (USA), Inc, 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad (p. ej., fotosensibilidad, vasculitis, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson). (HLS Therapeutics (USA), Inc, 2023) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Adagrasib, amiodarona, amisulprida, apomorfina, aripiprazol, trióxido de arsénico, arteméter, arteméter/lumefantrina, asenapina, asenapina transdérmica, azitromicina, benzohidrocodona/acetaminofén, bromocriptina, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, bupropión, cabergolina, oxibatos de calcio/magnesio/potasio/sodio, carbamazepina, ceritinib, clorpromazina, cimetidina, ciprofloxacina, cisaprida, citalopram, claritromicina, crizotinib, dasatinib, deferiprona, desflurano, disopiramida, dofetilida, dopamina, droperidol, eliglustat, encorafenib, entrectinib, eribulina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, fedratinib, fexinidazol, flecainida, fluconazol, fluvoxamina, foscarnet, givosirán, vidriodegib, hidrocodona, sulfato de hidroxiclороquina, hidroxizina, ibutilida, iloperidona, inotuzumab, isoflurano, itraconazol, ivosidenib, ketoconazol, lefamulina,

leniolisib, levodopa, levodopa inhalada, levoketoconazol, lisurida, litio, lofexidina, loperamida, lopinavir, macimorelina, maprotilina, metadona, metimazol, metildopa, metoclopramida intranasal, midostaurina, mobocertinib, moxifloxacina, olanzapina, olopatadina intranasal, ondansetrón, oxaliplatino, paliperidona, panobinostato, pazopanib, pefloxacina, pentamidina, pimavanserin, pimozida, pitolisant, ponesimod, posaconazol, pramipexol, procainamida, propafenona, propiltiouracilo, quetiapina, quinidina, ranolazina, ribociclib, rifabutina, rifampicina, romidepsina, ropeginterferón alfa 2b, ropinirol, safinamida, saquinavir, selinexor, sevoflurano, siponimod, oxibato de sodio, sotalol, Hierba de San Juan, sufentanilo sublingual, tetrabenazina, tiotixeno, toremifeno, trazodona, bromuro de umeclidinio/vilanterol inhalado, vandetanib, vemurafenib, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado, voriconazol, vorinostato, zidovudina, ziprasidona.

Supervisar de cerca:

AbobotulinumtoxinaA, acalabrutinib, acarbosa, acilidinio, acrivastina, albiglutida, albuterol, alfentanilo, alfuzosina, almotriptán, alprazolam, amifampridina, amifostina, amitriptilina, amobarbital, amoxapina, anagrelida, combinaciones de anticolinérgicos y sedantes, apomorfina, aprepitant, arformoterol, aripiprazol, armodafinilo, arteméter/lumefantrina, asenapina, asenapina transdérmica, atazanavir, atomoxetina, atracurio, atropina, atropina intravenosa/ intramuscular, avapritinib, azelastina, baclofeno, bedaquilina, alcaloides de belladona, belladona y opio, benazepril, benperidol, benzohidrocodona/acetaminofén, benzofetamina, benzotropina, bosentán, brexanolona, brexpiprazol, brimonidina, brivaracetam, bromfeniramina, budesónida, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, butabarbital, butalbital, butorfanol, cafeína, captopril, carbamazepina, carbinoxamina, carisoprodol, cenobamato, hidrato de cloral, clordiazepóxido, cloroquina, clorfeniramina, clorpromazina, clorpropamida, clorzoxazona, fumar cigarrillos, cimetidina, cinarizina, cisatracurio, citalopram, clemastina, clobazam, clomipramina, clonazepam, clonidina clorazepar, codeína, conivaptán, cortisona, ciclizina, ciclobenzaprina, ciclosporina, ciproheptadina,

dantroleno, daridorexante, darifenacina, darunavir, dasatinib, deferasirox, degarélix, desflurano, desipramina, deutetrabenazina, dexametasona, dexclorfeniramina, dexfenfluramina, dexmedetomidina, dexmetilfenidato, dextroanfetamina, dextrometorfano, dextromoramida, dehidroepiandrosterona, a base de hierbas, Di amorfina, diazepam, diciclomina, dietilpropión, difelikefalina, clorhidrato de difenoxina, dihidroergotamina, diltiazem, dimenhidrinato, difenhidramina, clorhidrato de difenoxilato, dipipanona, dobutamina, dolasetrón, donepezilo, dopamina, dopexamina, osulepina, doxepina, doxilamina, dronedarona, droperidol, efavirenz, eletriptán, elranatamab, epcoritamab, efedrina, epinefrina, epinefrina racémica, mesilatos ergoloides, ergotamina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, escitalopram, esketamina intranasal, esomeprazol, estazolam, etanol, etomidato, etravirina, solución inyectable de exenatida, suspensión inyectable de exenatida, fenfluramina, fentanilo, fesoterodina, fexinidazol, fingolimod, flavoxato, flibanserina, fluconazol, fludrocortisona, fluoxetina, flufenazina, flurazepam, fluvoxamina, formoterol, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, fostemsavir, frovatriptán, gadobenato, ganaxolona, gemifloxacina, gemtuzumab, gilteritinib, glimepirida, glipizida, glofitamab, gliburida, glicopirrolato, glicopirrolato inhalado, goserelina, granisetron, pomelo, té verde, griseofulvina, guanfacina, haloperidol, beleño, histrelin, homatropina, hidrocortisona, hidromorfona, hidroxigua, hidroxizina, hiosciamina, aerosol de hiosciamina, ifosfamida, iloperidona, Imipramina, incobotulinumtoxinaA, indacaterol, inhalado, indinavir, insulina aspart, insulina degludec, insulina degludec/insulina aspart, insulina detemir, insulina glargina, insulina glulisina, insulina inhalada, insulina lispro, insulina NPH, insulina humana regular, ipratropio, isoniazida, isoproterenol, isradipina, ketamina, ketotifeno, oftálmico, lapatinib, lasmiditán, lemborexante, lenvatinib, letermovir, leuprolida, levalbuterol, levofloxacina, levomilnaciprán, levorfanol, linezolid, liraglutida, lisdextanfetamina, litio, lofepramina, lofexidina, lomustina, lonapegsomatropina, lopraxolam, Lorazepam, lorcaserina, lormetazepam, loxapina, loxapina inhalada, lumateperona, lumefantrina, lurasidona, maprotilina, marihuana, mavacamten, mecloretamina,

meclizina, mefloquina, melatonina, meperidina, meprobamato, metaproterenol, metaxalona, metformina, metadona, metanfetamina, metocarbamol, metescopolamina, metilendioximetanfetamina, metilergonovina, metilfenidato, metilprednisolona, metoclopramida, metronidazol, mexiletina, miconazol vaginal, midazolam, midazolam intranasal, midodrina, mifepristona, miglitol, milnaciprán, mirtazapina, modafinilo, morfina, agripalma, moxonidina, nabilona, nalbufina, naratriptán, nateglinida, nefazodona, nelfinavir, nevirapina, nifedipina, nilotinib, noradrenalina, nortriptilina, octreotida, ofloxacina, olanzapina, oliceridina, olodaterol inhalado, omeprazol, onabotulinumtoxinaA, tintura de opio, orfenadrina, osilodrostato, osimertinib, oxaliplatino, oxazepam, oxcarbazepina, oxibutinina, oxibutinina tópica, oxibutinina transdérmica, oxicodona, oximorfona, ozanimod, paliperidona, pancuronio, papaveretum, papaverina, paroxetina, pasireotida, peginterferón alfa 2a, pentazocina, pentobarbital, perfenazina, fendimetrazina, fenelzina, fenobarbital, fentermina, fenilefrina, fenilefrina via oral, fenitoína, folcodina, pimozida, pioglitazona, ácido pipemídico, pirbuterol, posaconazol, pralidoxima, prednisona, primaquina, primidona, procarbazona, proclorperazina, prometazina, propantelina, Propofol, propilhexedrina, protriptilina, quazepam, quetiapina, quinina, quinupristina/dalfopristina, quizartinib, ramelteon, rapacuronio, remimazolam, repaglinida, rifampicina, rifapentina, rilpivirina, rimabotulinumtoxinaB, risperidona, ritlecitinib, ritonavir, rocuronio, rucaparib, rufinamida, salmeterol, saxagliptina, escopolamina, escutelaria, secobarbital, selegilina, selpercatinib, sertralina, sevoflurano, bolsa de pastor, sitagliptina, fumar, sulfato de sodio/sulfato de magnesio/cloruro de potasio, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio, solifenacina, somapacitan, somatrogón, somatropina, sorafenib, estiripentol, sufentanilo, sulfametoxipiridazina, sumatriptán, sumatriptán intranasal, sunitinib, suvorexante, tacrolimús, talquetamab, tamsulosina, tapentadol, telavancina, temazepam, terbutalina, teriflunomida, tetrabenazina, tioridazina, tiotixeno, tiotropio, el consumo de tabaco, tolazamida, tolbutamida, tolterodina, topiramato, tramadol, tranilcipromina, trazodona, triazolam, triclabendazol, triclofos, trifluoperazina, trihexifenidilo, trimipramina, triprolidina, triptorelina, cloruro de

trospio, valbenazina, vardenafilo, vecuronio, venlafaxina, verapamilo, vilazodona, voclosporina, voriconazol, xilometazolina, yohimbina, zafirlukast, ziconotida, zileutón, ziprasidona, zolmitriptán, zotepina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los recién nacidos expuestos a fármacos antipsicóticos durante el tercer trimestre tienen riesgo de sufrir síntomas extrapiramidales y/o de abstinencia después del parto; en general, los datos disponibles de estudios epidemiológicos publicados de mujeres embarazadas expuestas a clozapina no han establecido un riesgo asociado al fármaco de defectos congénitos importantes, abortos espontáneos o resultados maternos o fetales adversos; Existen riesgos para la madre asociados con la esquizofrenia no tratada y con la exposición a antipsicóticos durante el embarazo.

Lactancia:

La clozapina está presente en la leche humana; hay informes de sedación y un informe de agranulocitosis en un lactante expuesto a clozapina a través de la leche materna; no hay información sobre los efectos de la clozapina sobre la producción de leche.

Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier efecto adverso potencial en el niño amamantado debido al medicamento o a una condición materna subyacente.

Los bebés expuestos a drogas deben ser monitoreados para detectar un exceso de sedación. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). *Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*. Recuperado Septiembre de 2023, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

HLS Therapeutics (USA), Inc. FDA. (Mayo de 2023). Recuperado Septiembre de 2023, de Clozapina:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/019758s103lbl.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Septiembre de 2023, de Clozapine:
<https://reference.medscape.com/drug/clozaril-versacloz-clozapine-342972#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Septiembre de 2023, de Clozapine:
<https://reference.medscape.com/drug/clozaril-versacloz-clozapine-342972#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Septiembre de 2023, de Clozapine:
<https://reference.medscape.com/drug/clozaril-versacloz-clozapine-342972#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Septiembre de 2023, de Clozapine:
<https://reference.medscape.com/drug/clozaril-versacloz-clozapine-342972#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Septiembre de 2023, de Clozapina: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N05AH02