

Prospecto: información para el usuario

Decentán 8 mg comprimidos

Perfenazina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Decentán y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Decentán
3. Cómo tomar Decentán
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Decentán
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Decentán y para qué se utiliza

Decentán es un medicamento cuyo principio activo es la perfenazina –derivado de la fenotiazina– que pertenece al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Está indicado en el tratamiento de los síndromes psicóticos agudos, síndromes catatónicos, delirio y otros síndromes psicóticos exógenos, y agitación psicomotriz.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Decentán

No tome Decentán

- Si es alérgico o ha tenido alguna reacción alérgica a la perfenazina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece depresión severa.
- En caso de estados comatosos.
- En caso de intoxicación alcohólica y/o con medicamentos hipnóticos, tranquilizantes y antidepresivos.
- Si padece alteraciones graves de las células de la sangre (p. ej.: disminución de glóbulos blancos) o afecciones de la médula ósea.
- Si sufre enfermedades graves del hígado.
- Si padece enfermedades del corazón, frecuencia cardíaca lenta, ciertas alteraciones del electrocardiograma u otros trastornos del corazón (síndrome congénito de prolongación del intervalo QT, coronariopatía, trastornos de la conducción-arritmias-).
- Si está tomando otros medicamentos que también causen alteraciones del electrocardiograma (prolongación del intervalo QT).

Advertencias y precauciones

- Si tiene niveles bajos de potasio en la sangre. Si está tomando otros medicamentos que causen niveles bajos de potasio en sangre y/o incremento de los niveles de perfenazina en sangre.

- Si tiene problemas graves de presión sanguínea baja o problemas circulatorios ortostáticos (relacionados con los cambios bruscos de posición).
- Si sufre alguna enfermedad relacionada con el sistema de producción de la sangre.
- En el caso de pacientes con riesgo de sufrir tromboembolismo venoso (enfermedad de los vasos sanguíneos relacionada con la formación de un coágulo que los obtura).
- Si toma dosis altas de Decentán y es usted especialmente sensible a este medicamento, ya que podría padecer cierto tipo de arritmias.
- Si padece alguna enfermedad de los riñones.
- Si le han diagnosticado un tumor en el pecho.
- Si padece feocromocitoma (cierto tipo de tumor en el riñón).
- Si padece algún trastorno del hígado.
- Si padece alguna enfermedad relacionada con la tiroides.
- Si padece problemas respiratorios crónicos y asma.
- Si padece estenosis gastrointestinal (estrechez en algún punto del esófago, estómago, o intestinos).
- Si sufre glaucoma de ángulo cerrado (enfermedad de los ojos que produce aumento de la presión en el interior de los mismos).
- Si padece problemas de próstata.
- Pacientes ancianos con un deterioro significativo del estado general. Debe tenerse en cuenta que Decentán no está indicado para el tratamiento de trastornos de la conducta asociados a demencia (desorden cerebral que provoca pérdida de memoria, afecta al lenguaje y la capacidad de atención, entre otras) y deberá extremarse la precaución especialmente en pacientes ancianos que sufren demencia (posibilidad de presentar un mayor riesgo de muerte).
- Debe extremarse la precaución si se administra Decentán a pacientes con factores de riesgo relacionados con acontecimientos adversos de tipo cerebrovascular (p. ej.: enfermedad vascular cerebral o embolia) y especialmente si éstos sufren demencia.
- Si sufre algún trastorno o daño cerebral (ej.: Enfermedad de Parkinson).
- Si padece o ha padecido alguna vez epilepsia.
- Si sufre depresión.
- Si al tomar Decentán observa que tiene fiebre y sufre rigidez muscular, contacte inmediatamente con su médico.
- Si padece alguna enfermedad que cause debilidad muscular (miastenia gravis).

Decentán debe ser usado bajo estricto control médico.

Niños y adolescentes

La administración en niños se realizará sólo excepcionalmente y se recomienda extrema precaución debido al riesgo de la aparición de efectos adversos neurológicos.

Otros medicamentos y Decentán

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- El uso de Decentán con medicamentos que también actúan sobre el sistema nervioso central (psicotrópicos, hipnóticos, algunos analgésicos, narcóticos) u otros medicamentos como por ejemplo: medicamentos para el tratamiento de alergias o resfriados (antihistamínicos) puede hacer que los efectos de estos medicamentos sean más fuertes de lo esperado.
- Decentán puede aumentar los efectos adversos causados por algunos antidepresivos (p. ej.: delirio).
- Si toma Decentán con medicamentos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (p. ej.: fluoxetina o paroxetina) puede ser necesario que su médico reduzca la dosis que toma de Decentán, ya que esos medicamentos producen un aumento de los niveles de Decentán en la sangre.
- No debe tomar Decentán con medicamentos que alteran el electrocardiograma como: antiarrítmicos, antibióticos macrólidos, medicamentos para la malaria, antihistamínicos, antidepresivos, u otros neurolépticos, con medicamentos que producen una bajada de los niveles de potasio en la sangre (ej. diuréticos específicos), o con medicamentos que disminuyen el metabolismo que sufre Decentán a nivel del

hígado (ej. ciertos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), antimicóticos como imidazol).

- Los efectos de Decentán pueden disminuir si toma biperiden (medicamento usado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), si toma medicamentos para la epilepsia (ej.: barbitúricos, carbamazepina).

- Si toma Decentán con medicamentos que hacen bajar la presión sanguínea, puede padecer: vértigo, visión de “puntos negros” y aceleración del pulso.

- También, el efecto reductor de la presión sanguínea de la guanetidina, clonidina y alfa-metildopa puede ser más débil si toma Decentán.

- No se recomienda tomar conjuntamente Decentán y medicamentos que contengan reserpina.

- Para el tratamiento de la hipotensión (presión sanguínea baja), no deberán administrarle adrenalina (epinefrina) conjuntamente con Decentán, ya que la administración de adrenalina puede conllevar una caída mayor de la presión sanguínea.

- La toma conjunta de Decentán y medicamentos anticonvulsivantes como barbitúricos o carbamazepina aumentan el metabolismo de las fenotiazinas.

- La toma conjunta de Decentán y fenitoína puede provocar el aumento de los niveles de fenitoína en la sangre y llegar hasta niveles tóxicos.

- La toma conjunta de Decentán y clozapina puede provocar trastornos en la sangre.

- La toma conjunta de Decentán y propranolol produce un aumento de los niveles en la sangre de ambos medicamentos.

- Decentán disminuye el efecto de medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson como: bromocriptina, amantadina, levodopa, mientras que aumenta el efecto de medicamentos contra los vómitos y las náuseas del tipo: metoclopramida, bromoprida, alizaprida.

- La toma conjunta de Decentán y pentetrazol puede producir ataques epilépticos.

- La toma conjunta de Decentán y medicamentos que contengan piperazina hace aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos relacionados con la movilidad involuntaria (trastornos de la tonicidad de un tejido o músculo), corea (convulsiones), al igual que la toma conjunta de Decentán y sales de litio, aunque en este caso también puede producirse un aumento de los niveles de las sales de litio en la sangre y, muy raramente, llegar a niveles tóxicos para el sistema nervioso.

- Decentán aumenta el efecto de los anticoagulantes orales.

- Se cree que la cafeína podría contrarrestar los efectos antipsicóticos de Decentán.

- Decentán puede potenciar la depresión respiratoria causada por algunos antibióticos como: capreomicina, colistina y polimixina B.

- Decentán puede causar una disminución del efecto de la gonadorelina.

- En el caso de pacientes diabéticos tratados con insulina y que toman Decentán (especialmente a dosis elevadas), éstos pueden desestabilizarse y pueden ser necesarias medidas dietéticas adecuadas y el tratamiento con otros medicamentos o bien un ajuste adecuado de los agentes antidiabéticos.

- Debe evitarse el consumo de alcohol durante el tratamiento con Decentán.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Decentán no debería ser usado en el primer trimestre de gestación. En el segundo y tercer trimestre del embarazo, su médico sólo debería recetarle Decentán si es estrictamente necesario, teniendo presente el riesgo que puede suponer para la madre y el niño. Si la terapia con Decentán es indispensable, debe tener en cuenta que Decentán puede intensificar el estreñimiento, que es una afección típica durante el embarazo. También, el efecto en la presión sanguínea de la madre puede repercutir en la circulación placentaria. Decentán no debe usarse durante los últimos diez días del embarazo para evitar síntomas extrapiramidales (trastornos del movimiento) o de retirada en los recién nacidos.

Si usted desea quedarse embarazada o supone que está embarazada, contacte inmediatamente a su médico.

Lactancia

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento, ya que la perfenazina pasa a la leche materna. De manera que, en el caso de que el médico considere indispensable el tratamiento con este medicamento, debe plantearse suspender la lactancia materna.

Fertilidad

Decentán puede aumentar los niveles de una hormona denominada prolactina, que podría afectar a la fertilidad tanto en hombres como en mujeres. Consulte a su médico si tiene cualquier duda al respecto.

Advertencia

Evite exponerse al sol (aun estando nublado) y a la lámpara de rayos ultravioleta (UVA) mientras use este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

De igual modo, el efecto es todavía mayor si se combina con alcohol. Por ello, se recomienda no tomar simultáneamente perfenazina y alcohol.

Decentán contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Influencia sobre resultados de laboratorio

Decentán puede dar un falso positivo en el test de embarazo.

3. Cómo tomar Decentán

Siga exactamente las instrucciones de administración de Decentán indicadas por su médico. Su médico le indicará la duración del tratamiento y la dosis según las características de su enfermedad y su respuesta individual. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

En general, se recomienda una dosis inicial de 1-3 comprimidos al día. La dosis deberá ajustarse de forma individual en función de la respuesta alcanzada.

Se recomienda tomar Decentán después de las comidas con un poco de líquido.

Si toma más Decentán del que debe

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Generalmente, los síntomas de intoxicación por Decentán sólo se producen a dosis muy elevadas (por encima de los 1.000 mg).

Los síntomas de intoxicación van desde somnolencia hasta coma, ocasionalmente: excitación y delirio, confusión, más raramente ataques epilépticos, fiebre, descenso de la temperatura corporal (hipotermia), descenso de la presión sanguínea, taquicardia (aumento del ritmo cardíaco), alteraciones en el electrocardiograma, arritmia, fallo del corazón y circulatorio (de manera rápida en caso de intoxicación severa), síntomas discinéticos agudos (movimientos anormales involuntarios: temblores, tics, etc.), protrusión de la lengua (avanzamiento anormal de la lengua), espasmos oculares, espasmos de la laringe o de la faringe, visión borrosa, glaucoma (enfermedad del ojo caracterizada por un aumento de la presión

intraocular), parálisis intestinal, retención urinaria, cianosis (coloración azul de la piel y mucosas), depresión respiratoria, (bronco)neumonía (inflamación de los pulmones que produce tos, fiebre y dificultad para respirar).

El tratamiento de la intoxicación debe hacerse mediante lavado gástrico y administración de diuréticos, analgésicos, medicación antiparkinsoniana y mantenimiento de las funciones vitales.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Decentán puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se incluyen las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen como: poco frecuentes (entre 1 y 100 de cada 1.000 pacientes), raras (entre 1 y 1.000 de cada 10.000 pacientes) o muy raras (hasta 1 de cada 10.000 personas).

Trastornos del sistema nervioso y psiquiátricos

Decentán puede causar síntomas físicos en pacientes hipersensibles o si la dosis es demasiado alta; estos síntomas se presentan mayoritariamente como trastornos del movimiento (trastornos “motores extrapiramidales”).

Al inicio del tratamiento, pueden producirse:

- las denominadas “discinesias precoces” (calambres musculares en la cara/boca, el cuello y los brazos (ej. tortícolis).
- síntomas similares a los producidos por la enfermedad de Parkinson (por ej. falta de expresión facial, hipocinesia (debilidad motora, disminución del movimiento), rigidez muscular, temblor).
- dificultades para dormirse: este efecto puede evitarse si la última dosis se toma antes de las 5 de la tarde.

Después de un periodo largo de tratamiento, puede producirse:

- acatisia (dificultad para mantenerse quieto y compulsión a desplazarse).
- las llamadas “discinesias tardías” (trastornos constantes del movimiento como tics faciales o movimientos corporales involuntarios).

Con la excepción de las discinesias tardías, los trastornos del movimiento que puede producir Decentán son normalmente reversibles o pueden remediarse reduciendo la dosis o con la administración adicional de un medicamento para la enfermedad de Parkinson. En casos individuales, las discinesias tardías se mantienen después de una terapia de larga duración.

Los pacientes que tengan predisposición pueden sufrir convulsiones al tomar Decentán.

El tratamiento con Decentán puede provocar temporalmente somnolencia.

Adicionalmente, el tratamiento con Decentán puede producir: agitación, excitación, vértigo, dolores de cabeza, depresión, sueño profundo y prolongado, síndromes delirantes.

Una reacción adversa muy rara es el “síndrome neuroléptico maligno” que causa: fiebre, rigidez muscular, falta de movimiento, sudoración, salivación excesiva, alteraciones de la conciencia y coma, que requiere interrumpir el tratamiento con Decentán y la hospitalización inmediata.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

No se puede descartar el riesgo de sufrir trastornos de las células de la sangre (por ej. agranulocitosis), especialmente en los tratamientos de larga duración. Por lo tanto, su médico deberá realizarle análisis de sangre de manera regular.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: aumento de peso, trastornos en el metabolismo de la glucosa.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: dificultades para enfocar la vista, aumento de la presión en el interior del ojo (glaucoma de ángulo cerrado).

Muy raras: depósitos de pigmentos en la córnea y el cristalino (durante tratamientos de larga duración con dosis elevadas).

Trastornos cardíacos

Trastornos de la conducción (arritmias), aumento del ritmo cardíaco, aumento o disminución de la presión sanguínea.

Trastornos vasculares

Se ha informado de casos de tromboembolismo venoso (enfermedad de los vasos sanguíneos relacionada con la formación de un coágulo que los bloquea), incluidos casos de embolismo pulmonar (enfermedad debida a la obstrucción en los vasos sanguíneos del pulmón) y casos de trombosis venosa profunda (enfermedad debida a la formación de un coágulo de sangre en una vena profunda del organismo, generalmente en las venas de las piernas) con el uso de fármacos antipsicóticos (frecuencia no conocida).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Inflamación de la laringe, asma.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: sequedad de boca, estreñimiento.

Raras: malestar gastrointestinal (por ej. náuseas y vómitos, especialmente después de interrupción brusca del tratamiento).

Muy raras: parálisis intestinal (íleo paralítico).

Trastornos hepatobiliares

Raras: trastornos del hígado (por ej. aumento de las enzimas hepáticas; acumulación de bilis).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: reacciones de hipersensibilidad tales como: reacciones de la piel, decoloración de la piel al ser expuesta a la luz (aumento de la sensibilidad a la luz) y fotosensibilidad (“alergia al sol”), sudoración.

Muy raras: enfermedad autoinmune del tejido conectivo.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: disfunción urinaria.

Trastornos endocrinos

Poco frecuentes: trastornos hormonales (por ej. galactorrea (secreción abundante o excesiva de leche), alteraciones menstruales, disfunción sexual).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de de Decentán

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Decentán después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C y en el envase original para protegerlo de la luz.

Si observa un ligero oscurecimiento de los comprimidos provocado por su exposición a la luz, ello no altera el periodo de validez de los mismos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Decentán

- El principio activo es perfenazina. Cada comprimido contiene 8 mg de perfenazina.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa en polvo, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, carmelosa de sodio y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Decentán se presenta en forma de comprimidos de color blanco amarillento, redondos y convexos de lados biselados, con grabado de cruz que atraviesa por una cara y un óvalo por la otra.

Decentán se presenta en envases con 25, 50 o 500 comprimidos, en blísteres de aluminio – PVC.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS ERN, S.A.

Perú, 228

08020 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Merck, S.L.

Polígono Merck

08100 Mollet del Vallés (Barcelona)

España

O

CYNDEA PHARMA, S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Ágreda, 31 - 42110 Ólvega (Soria)

O

LABORATORIOS ERN, S.A.
Gorgs Lladó, 188
08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril de 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.