



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO (DCI)

PIPERAZINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antinematodos

Código ATC: P02CB.01

3.1. Farmacodinamia

La piperazina es un agente antiparasitario con actividad antihelmíntica específica contra *Enterobius vermicularis* y *Ascaris lumbricoides*.

Aunque no se conoce con precisión su mecanismo de acción, se postula que la piperazina altera la permeabilidad de la membrana muscular a los iones que mantienen el potencial de reposo, dando lugar con ello a su hiperpolarización y a la consecuente parálisis flácida del helminto. Como resultado, el parásito se desprende de la pared del intestino y es expulsado (vivo) por peristalsis normal.

3.2. Farmacocinética

Luego de su administración por vía oral se absorbe rápido en el tracto gastrointestinal generando concentraciones plasmáticas pico en 2-4 horas. Se metaboliza parcialmente el hígado a productos inactivos que se excretan, junto a un 20% de piperazina inalterada, por la orina en 24 horas. Su tiempo de vida media muestra una elevada variabilidad interindividual.

3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

No se han realizado ensayos para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico de la piperazina. En los estudios de reproducción con animales no se evidenció teratogénesis ni trastornos de la fertilidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento de ascariasis y enterobiasis (oxiuriasis).

5. POSOLOGÍA

5.1. Dosis

Cuando se usa la sal citrato (en Jarabe, Solución oral y Tabletas) las dosis se expresan en términos de piperazina hexahidrato.





Ascariasis

Adultos y niños mayores de 12 años: 75 mg/kg/día (máximo 3.5 g) por 2 días continuos.

Niños de 2-12 años: 75 mg/kg/día (máximo 2.5 g) por 2 días continuos.

Niños menores de 2 años: 50 mg/kg/día 2 días continuos

Enterobiasis

Adultos y niños: 50 mg/kg/día (máximo 2.5 g) por 7 días continuos.

En pacientes con infestación severa podría ser necesario repetir el tratamiento (en ambos casos: ascariasis y enterobiasis) después de 1 semana.

5.2. Dosis máxima diaria

Ascariasis

Adultos y niños: 3.5 g/día

Enterobiasis

Adultos y niños: 2.5 g/día

5.3. Dosis en pacientes especiales

Insuficiencia renal: En estos pacientes el uso está contraindicado.

Insuficiencia hepática: En estos pacientes el uso está contraindicado.

Ancianos: No se dispone de información relativa a la dosificación en pacientes geriátricos. Se recomienda usar con precaución.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

- **Jarabe y Solución oral:** Administrar por vía oral acompañado con agua o alguna otra bebida, con o sin las comidas.
- **Tabletas:** Administrar por vía oral con agua o alguna otra bebida, con o sin las comidas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado con porcentajes de incidencia y severidad variables:

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático: Anemia hemolítica (en un paciente con deficiencia de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa).





Trastornos gastrointestinales: Nauseas, vómito, dolor abdominal y diarrea.

Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, mareos, letargia, confusión, trastornos de coordinación, estupor, pérdida de memoria, parestesia, ataxia, hiporreflexia, movimientos coreiformes, euforia, alucinaciones y convulsiones.

Trastornos respiratorios: Broncoespasmo.

Trastornos músculo-esqueléticos: Debilidad muscular, artralgia y temblor.

Trastornos del oído y laberinto: Vértigo.

Trastornos oculares: Nistagmo y visión borrosa.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción, prurito, síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad (urticaria, fotodermatitis, eritema multiforme, fiebre y angioedema).

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

El pamoato de pirantel puede antagonizar el efecto antihelmíntico de la piperazina.

Dosis elevadas de piperazina podrían potenciar los efectos sobre el sistema nervioso central de fenotiazinas como la clorpromazina e incrementar el riesgo de convulsiones.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Usar con precaución en pacientes con anemia, malnutrición, deshidratación, en niños y en ancianos.

Se debe advertir a los pacientes o (en el caso de niños) a sus familiares o cuidadores la importancia de suspender el tratamiento e informar de inmediato al médico si se presentan manifestaciones de hipersensibilidad o efectos neurológicos.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

En pacientes con enterobiasis es importante lavar toda la ropa y lencería al finalizar el tratamiento a objeto de evitar la re-infestación.

8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con la piperazina, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado la piperazina se excreta en la leche materna y no se conoce la seguridad de su uso durante la lactancia, su empleo en ese período dependerá de la valoración del balance riesgo/beneficio. Algunos expertos recomiendan tomar la dosis inmediatamente después de amamantar y desechar la leche durante las siguientes 8 horas.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la piperazina o a los excipientes de la formulación.

Insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática.

Antecedentes de epilepsia y/o desórdenes convulsivos.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Las manifestaciones clínicas de la sobredosificación piperazina pueden incluir, según la cantidad ingerida: náuseas, vómito, mareo, letargia, debilidad muscular, depresión respiratoria y convulsiones.

10.2. Tratamiento

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

11. TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETA

PRESENTACIONES PARA USO EN ADULTOS

Vía de administración: Oral

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula

Antecedentes de epilepsia o convulsiones

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

PRESENTACIONES PARA USO PEDIATRICO

Vía de administración: Oral

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica

Manténgase fuera del alcance de los niños

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula

Antecedentes de epilepsia o convulsiones

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

