

DISTONEX®

ANSIOLÍTICO

Comprimidos Ranurados

Vía Oral

FÓRMULA

Cada comprimido ranurado contiene:

Sulpiride	50 mg
Clorazepato Dipotásico	5 mg
Excipientes	c.s.

INDICACIONES

El **Sulpiride** se utiliza fundamentalmente en el tratamiento de la psicosis como la esquizofrenia; se administra también en casos del Síndrome de Gilles de Tourette, los trastornos de ansiedad, el vértigo y la úlcera péptica benigna.

El **Clorazepato Dipotásico** se emplea principalmente en el tratamiento de corta duración de los trastornos de ansiedad, como coadyuvante en el tratamiento de la epilepsia y en el síndrome de abstinencia por alcohol.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El **Clorazepato** tiene propiedades farmacológicas propias de las benzodiazepinas: ansiolítico, sedante, hipnótico, anticonvulsivante, miorrelajante y amnésico. Estos efectos están ligados a una acción agonista específica sobre un receptor central que forma parte del complejo "receptores macromoleculares GABA-OMEGA" (también llamados BZD1 y BZD2) que modulan la apertura del canal clorado. Puede observarse farmacodependencia tanto en el animal como en el hombre. El **Sulpiride** antagoniza de forma específica los receptores dopaminérgicos D2 y D3. En pacientes con cuadros psicóticos causantes de sintomatología negativa, sulpiride es efectiva a dosis de 150 a 600 mg/día. En este rango de dosis, sulpiride no tiene prácticamente efecto sobre los síntomas positivos. Dosis de 600 a 1.600 mg/día mejoran los síntomas positivos en pacientes con psicosis agudas o crónicas. Solo dosis muy altas de sulpiride inducen efectos sedativos.

FARMACOCINÉTICA

El **Clorazepato** se descarboxila en el estómago a un pH bajo para formar desmetildiazepam, que se absorbe fácilmente. El **Sulpiride** es una benzamida antipsicótica sustituida que se describe como un antagonista selectivo de los receptores centrales de la dopamina. Se absorbe lentamente en el tubo digestivo; la biodisponibilidad es baja. Se elimina por la orina y heces.

DOSIFICACIÓN

La dosis se ajustará en cada caso en forma individual y de acuerdo al cuadro clínico. Dosis media terapéutica: 1 comprimido 3 veces al día. En casos severos y luego de 1 a 2 semanas con la dosis media antes indicada, la dosis diaria puede ser de 4 a 6 comprimidos repartidos en 3 ó 4 tomas a intervalos regulares.

CONTRAINDICACIONES

No usar durante el embarazo, periodo de lactancia, y en caso que de hipersensibilidad al fármaco. Debe administrarse con precaución en pacientes con disfunción renal o hepática, embarazadas, en niños de corta edad y en los que tienen antecedentes de drogadicción.

REACCIONES ADVERSAS/EFFECTOS COLATERALES

El **Sulpiride** puede ocasionar trastornos del sueño. Debe ser administrado con precaución a los pacientes maniacos o hipomaniacos, ya que pueden empeorar los síntomas. El **Clorazepato Dipotásico** ocasiona somnolencia, sedación, debilidad muscular, que disminuyen al continuar el tratamiento. Los efectos menos frecuentes son vértigo, cefalea, confusión y depresión.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se puede desarrollar tolerancia durante el uso prolongado. Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos. Cualquier tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia al medicamento física y psíquica. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración del tratamiento y es también mayor en pacientes con antecedentes de consumo de

drogas de abuso o alcohol, antecedentes de dependencias y con la combinación de otros medicamentos como psicótropos, ansiolíticos e hipnóticos.

Las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Puede ocurrir, más particularmente cuando se usa el medicamento a la hora de acostarse y cuando la duración del sueño es corta (despertar temprano debido a un acontecimiento externo). La amnesia anterógrada ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, los 4 de 10 pacientes deberían asegurarse de que van a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas.

La eficacia y seguridad de sulpiride no ha sido investigada en profundidad en niños. Por lo tanto, no se recomienda su uso en este grupo de pacientes.

Sulpiride puede aumentar los niveles de prolactina. Por lo tanto, se debe tener precaución y se debe controlar estrechamente a los pacientes con antecedentes o con antecedentes familiares de cáncer de mama durante el tratamiento con sulpiride.

Al notificarse casos de hiperglucemia en pacientes tratados con agentes antipsicóticos atípicos, los pacientes con diabetes mellitus diagnosticada o con factores de riesgo de padecer diabetes que han empezado el tratamiento con sulpiride, deberán seguir una apropiada monitorización de la glucemia

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La administración simultánea con diuréticos que causan un desequilibrio electrolítico, en particular hipopotasemia. Aumenta el riesgo de arritmias al ser utilizada en forma conjunta con antidepresivos tricíclicos. También puede producir un incremento en la sedación o una depresión respiratoria o cardiovascular si se administra con otros fármacos depresores del Sistema Nervioso Central.

RESTRICCIONES DE USO

Pacientes que sean hipersensibles a los componentes de la fórmula. No usar durante el embarazo y periodo de lactancia.

CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura controlada (15°C - 30°C). Mantener fuera del alcance de los niños. Proteger de la luz. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas: La sobredosis se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma. El sueño profundo es el signo principal de una sobredosis que puede incluso convertirse en coma, en función de la dosis ingerida. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargia; en casos más serios, pueden aparecer ataxia, hipotonia, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

Tratamiento: Tras una sobredosis debe inducirse el vómito (antes de una hora) si el paciente conserva la consciencia o realizarse un lavado gástrico con conservación de la vía aérea si está inconsciente. Si el vaciado gástrico no aporta ninguna ventaja, deberá administrarse carbón activado para reducir la absorción. Se debe prestar especial atención a las funciones respiratorias y cardiovasculares en una unidad de cuidados intensivos. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós, Asunción-Paraguay, Tel.: 220418.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 30 comprimidos ranurados.

Venta Autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Regente: Q.F. Ma. Rutilia Vargas - Reg. Prof N° 4.085

Industria Paraguaya

Venta Bajo Receta Simple Archivada



**LABORATORIOS
GALENO S.A.**

LABORATORIOS GALENO S.A.
Planta Industrial: Ruta 1 Km 15, 200
San Lorenzo, Paraguay
Tel./Fax: +995 21 583 235
Atención al consumidor:
consumidor@galeno.com.py



Texto Medida Diseño

Aprobado / Firma