

PROSPECTO DISTONEX

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 17/11/2021

DISTONEX®



**Sulpiride 50 mg –
Clorazepato dipotásico 5 mg**

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 caso de 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 el alcohol.

Mecanismo de acción:

Sulpiride:

Grupo farmacoterapéutico: Antipsicóticos: benzamidas; Código ATC: N05AL01

El sulpiride antagoniza de forma específica los receptores dopaminérgicos D2 y D3.

El sulpiride presenta a dosis bajas propiedades desinhibitorias. Interfiere en la transmisión nerviosa dopaminérgica cerebral y ejerce de este modo (a bajas dosis) una acción activadora que simula un efecto dopaminomimético, sobre todo a nivel de las estructuras hipotálamicas, lo cual explica su efecto sobre las enfermedades psicósomáticas. Actuando sobre los receptores D2 periféricos, el sulpiride incrementa la motricidad gastrointestinal (efecto proquinético), inhibe la secreción de gastrina y presenta un efecto antiemético y antivertiginoso. Con una frecuencia significativamente más baja el sulpiride puede producir reacciones extrapiramidales. A nivel hipofisario induce la liberación de prolactina.

Clorazepato dipotásico:

Grupo farmacoterapéutico: Ansiolíticos: derivados del benzodiazepina; Código ATC: N05BA05.

Sus propiedades farmacológicas son las propias de las benzodiazepinas: ansiolítico, sedante, hipnótico, anticonvulsivante, miorelajante 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.

Farmacocinética:

Sulpiride:

El sulpiride se absorbe lenta e incompletamente luego de su administración oral, presentando una biodisponibilidad por esta vía del 25 a 35 %. El pico plasmático de una dosis oral de 50 mg ocurre a las 4,5 horas (Tmax) y es 0,24 mg/mL (Cmax). El sulpiride se distribuye en forma generalizada preferentemente en el hígado y los riñones; a nivel encefálico la concentración es mayor en la hipófisis. El porcentaje de unión a las proteínas séricas del sulpiride es menor del 40 % y el coeficiente de distribución entre los eritrocitos y el plasma es de 1. El volumen aparente de distribución en el equilibrio del sulpiride es de 0,94 L/kg. El pasaje de la leche materna es de 1:1000 la dosis administrada. La

eliminación del sulpiride sigue una cinética lineal con un $t_{1/2}$ de 7 h. Entre un 50 y un 70 % del sulpiride administrada por vía oral se elimina en forma inalterada en las heces, probablemente debido a su escasa absorción por esta vía de administración. El sulpiride es escasamente metabolizada, siendo su principal metabolito la [N-(1-etil-2-pirrolidinil-5-oxo) metil]-5-sulfamil-1-2-anisamida. La excreción es principalmente por el riñón, por filtrado glomerular. El aclaramiento renal es normalmente igual al aclaramiento total. La vida media de eliminación es de 7 horas.

Clorazepato dipotásico:

Tras su administración oral, el clorazepato se absorbe rápidamente por el tracto gastrointestinal. Una gran parte del clorazepato (~80 %) se transforma en N-desmetildiazepam, principal metabolito activo.

La fijación proteica de N-desmetildiazepam, principal metabolito de clorazepato dipotásico, fue $96,9 \pm 1,9\%$.

El clorazepato inalterado y su metabolito aparecen rápidamente en la circulación sanguínea. El pico plasmático máximo se alcanza en una hora. El clorazepato y N-desmetildiazepam se metabolizan en el hígado y se eliminan principalmente en la orina, donde se detectan conjugados inactivos de oxazepam, de N-desmetildiazepam y pequeñas cantidades de clorazepato.

La vida media de eliminación es, aproximadamente, de 40 horas.

Se ha demostrado que las benzodiazepinas atraviesan la barrera placentaria y que pasan a la leche materna.

Posología:

La dosis se ajustará en cada caso en forma individual y de acuerdo al cuadro clínico.

Como dosis media terapéutica se aconseja tomar 1 comprimido cada 8 o 12 horas.

Contraindicaciones:

No debe administrarse en pacientes con hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación.

No usar en el embarazo, periodo de lactancia y niños.

Feocromocitoma y miastenia gravis.

Reacciones adversas:

Sulpiride:

Basados en la experiencia con sulpiride se han descrito las siguientes reacciones adversas que se presentan agrupadas según la clasificación de órganos y sistemas:

Las reacciones adversas asociadas a sulpiride son:

-*Trastornos cardíacos:* hipotensión postural. Prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares tales como torsade de pointes, taquicardia ventricular, que puede producir fibrilación ventricular o paro cardíaco, muerte súbita.

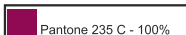
-*Trastornos endocrinos:* hiperprolactinemia.

-*Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* como todos los neurolepticos, el síndrome maligno, es una complicación potencialmente mortal. Aumento de peso.

-*Trastornos hepato biliares:* incremento de enzimas hepáticas.

-*Trastornos del sistema nervioso:* sedación o somnolencia. Síntomas extrapiramidales y trastornos relacionados: parkinsonismo y síntomas relacionados (temblor, hipertonia, hipoquinesia, hipersalivación), discinesia aguda y distonia (torticólis espasmódica, crisis oculogíricas, trismo), acatisia. Estos síntomas son generalmente reversibles si se administra medicación antiparkinsoniana. Discinesia tardía (caracterizada por movimientos rítmicos e involuntarios principalmente de la lengua y/o cara), tal y como ocurre con todos los neurolepticos, después de su administración durante más de 3 meses. La medicación antiparkinsoniana es ineficaz o puede agravar los síntomas. Convulsiones.

COLOR



ARTE & DISEÑO

DIRECCIÓN TÉCNICA

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO DISTONEX

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 15/11/2021

-**Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** trastornos relacionados a hiperprolactemia: galactorrea, amenorrea, ginecomastia, aumento del pecho, dolor de pecho, disfunción orgásmica, disfunción eréctil.

-**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** rash máculo-papular.

-**Trastornos vasculares:** tromboembolismo venoso, incluyendo el embolismo pulmonar, a veces mortal, y trombosis venosa profunda.

-**Embarazo, puerperio y condiciones perinatales:** Frecuencia desconocida: síndrome de abstinencia neonatal.

Clorazepato dipotásico:
Las reacciones adversas comunicadas para el clorazepato dipotásico se detallan a continuación: La clasificación se ha realizado por órganos y sistemas, y según frecuencias del siguiente modo: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

-**Trastornos del sistema inmunológico:** Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad.

-**Trastornos psiquiátricos:** Poco frecuentes: irritabilidad, agitación, confusión. Frecuencia no conocida: bradifrenia. En algunos pacientes (en particular niños y pacientes de edad avanzada) pueden observarse reacciones paradójicas; agresión, alucinación; puede aparecer síndrome de rebote con agravación de la ansiedad que motivó este tratamiento; el uso prolongado (especialmente, a dosis elevadas) puede conducir al desarrollo de dependencia física, y al retirar el tratamiento conduce al síndrome de retirada. Esto ocurre más rápidamente con benzodiazepinas de vida media corta que con benzodiazepinas de vida media larga (varios días).

-**Trastornos del sistema nervioso:** Muy frecuentes: somnolencia (particularmente en pacientes de edad avanzada y sobre todo durante el día si se utiliza como hipnótico). Frecuentes: mareos. Poco frecuentes: hipotonía muscular. Frecuencia no conocida: trastornos cognitivos tales como alteración de la memoria (amnesia anterógrada). Puede desarrollarse una amnesia anterógrada al utilizar dosis terapéuticas, siendo mayor el riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas, alteración de la atención y trastornos del habla.

-**Trastornos oculares:** Frecuencia no conocida: diplopía.

-**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: rash cutáneo prurítico y maculopapular.

-**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuentes: astenia. Frecuencia no conocida: caída.

Además, se han notificado los siguientes efectos adversos con benzodiazepinas: embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, cefalea, ataxia, alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido y efectos amnésicos que pueden estar asociados con comportamientos inadecuados.

Reacciones psiquiátricas o paradójicas con intranquilidad, delirios, ataques de ira, pesadillas, psicosis y comportamientos inadecuados y otros efectos adversos en el comportamiento.

Depresión: la utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión preexistente.

Dependencia: la administración del producto (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física: la supresión del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote.

Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso de benzodiazepinas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:
Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los

profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas al Laboratorio o a través de la Autoridad Sanitaria del país.

Precauciones y Advertencias:

Debe administrarse con precaución en pacientes con disfunción renal o hepática, en niños de corta edad y en los que tienen antecedentes de drogadicción.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones:

La administración simultánea con diuréticos que causan un desequilibrio electrolítico, en particular hipopotasemia (disminución de potasio en sangre).

Existe el riesgo de arritmias al ser utilizado 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:

Uso profesional.

Sobredosis:

En caso de sobredosis puede producir sedación marcada, somnolencia, estupor o coma, hipotensión arterial, constipación. Puede producir hipertrofia muscular, disquinesia, a dosis muy altas. Raramente galactorrea e ingurgitación mamaria.

Ante la eventualidad de una sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós., Asunción - Paraguay. Teléfono: (021) 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo 30 comprimidos ranurados.

Conservación:

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C a 30°C). Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Elaborado por **LABORATORIOS GALENO S.A.**,
Ruta 1 Mariscal Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.
D.T.: Q. F. Gabriela Enciso
Reg. Prof. N° 4.671

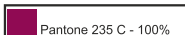
Venta Bajo Receta Simple Archivada - Industria Paraguaya



**LABORATORIOS
GALENO S.A.**

LABORATORIOS GALENO S.A.
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López,
km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.
Tel.: (+595-21) 583 235
www.galeno.com.py

COLOR



ARTE & DISEÑO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

DIRECCIÓN TÉCNICA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :