

PROSPECTO DISTONEX PLUS

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 04/11/2022

DISTONEX® PLUS



GABOB – Sulpiride – Clorazepato dipotásico
Ansiolítico – Antidepresivo

Comprimidos Ranurados - Vía Oral

Fórmula:

Cada comprimido ranurado contiene:

GABOB.....200 mg
Sulpiride.....50 mg
Clorazepato dipotásico.....5 mg
Excipientes.....c.s.

Indicaciones:

Se utiliza para el tratamiento de la fatiga intelectual, estrés, distonias neurovegetativas y metabólico neuronal, como tranquilizante y miorelajante. El GABOB (ácido γ -amino- β -hidroxibutírico) es útil en una variedad de trastornos neurológicos, incluyendo una acción coadyuvante como anticonvulsivante. El sulpiride se utiliza fundamentalmente en el tratamiento de la psicosis como la esquizofrenia, se administra también en casos del Síndrome de Gilles de la 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 el alcohol.

Mecanismo de acción:

GABOB:

Grupo farmacoterapéutico: Antiepilépticos. Derivados de los ácidos grasos, código ATC: N03AG03. El GABOB es un aminoácido cerebrotónico, energizante cerebral de gran capacidad que actúa regulando la transmisión nerviosa.

Sulpiride:

Grupo farmacoterapéutico: Antipsicóticos: benzamidas, código ATC: N05AL01. 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. Sólo dosis muy altas de sulpiride inducen efectos sedativos.

Clorazepato dipotásico:

Grupo farmacoterapéutico: Ansiolíticos. Derivados de la 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:

GABOB:

El GABOB activa el metabolismo de la glucosa y las reservas de ATP en las neuronas; aumentando de esa forma el rendimiento intelectual, corrigiendo los trastornos hiperquinéticos.

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 0,94L/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 normalmente 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 ± 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. El clorazepato dipotásico se descarboxila en el estómago a un pH bajo para formar desmetildiazepam que se absorbe fácilmente.

Posología:

Tomar 2 o 3 comprimidos ranurados por día.

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

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los principios activos, a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes.
- Tumores prolactina-dependientes concomitantes, por ejemplo, prolactinomas de la glándula pituitaria y cáncer de mama.
- Feocromocitoma.
- Asociación con levodopa.
- Pacientes con prolongación del intervalo QT (QTc > 440 msg) por ejemplo síndrome de QT congénito, o aquellas situaciones clínicas que supongan un riesgo añadido, tales como: bradicardia clínicamente relevante (< 50 lpm); historia de arritmias sintomáticas; cualquier otra enfermedad cardíaca clínicamente relevante; tratamiento concomitante con antiarrítmicos clase I o III; tratamiento concomitante con cualquier medicamento capaz de prolongar el intervalo QT.
- Miastenia gravis.
- Insuficiencia respiratoria descompensada.
- Insuficiencia respiratoria severa.
- Síndrome de apnea del sueño.
- Insuficiencia hepática severa.
- Niños.
- Embarazo.
- Lactancia.

Reacciones adversas:

GABOB:

El GABOB puede producir náuseas, vómitos, desorientación, depresión, agitación, pérdida de memoria, insomnio, pesadillas, sueños anormales, sonambulismo, disnea, somnolencia, hipoestesia, parestesia, dolor de estómago y diarrea.

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:

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR 	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO DISTONEX PLUS

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 04/11/2022

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

-Trastornos endocrinos: Hiperprolactinemia.

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

-Trastornos hepatobiliares: 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 (tortícolis 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 neurolépticos, después de su administración durante más de 3 meses. La medicación antiparkinsoniana es ineficaz o puede agravar los síntomas. Convulsiones.

-Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Trastornos relacionados a hiperprolactinemia: 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 (≥1/10), Frecuentes (≥1/100 a <1/10); Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥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: hipotonia 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 el libido y efectos amnésicos que pueden estar asociados con comportamientos inadecuados. Reacciones psiquiátrica o paradójica 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:

Sulpiride:

Advertencias:

-Prolongación del intervalo QT:

El sulpiride puede inducir la prolongación del intervalo QT. Se sabe que este efecto puede potenciar el riesgo de arritmias ventriculares serias tal como torsade de pointes.

Antes de cualquier administración, y si es posible teniendo en cuenta la situación clínica del paciente, es recomendable monitorizar los factores que podrían favorecer la aparición de trastornos del ritmo, tales como por ejemplo: bradicardia menos de 55 bpm; desequilibrio electrolítico, en particular hipocalcemia; prolongación congénita del intervalo QT; tratamiento concomitante con medicamentos que puedan producir bradicardia (<55 bpm) hipocalcemia, disminución de la conducción intracardiaca, o prolongación del intervalo QT.

-Accidente cerebrovascular:

En ensayos clínicos randomizados frente a placebo realizados en pacientes ancianos con demencia y tratados con ciertos medicamentos antipsicóticos atípicos, se ha observado que se triplica el riesgo de eventos cerebrovasculares. No se conoce el mecanismo del incremento de este riesgo. No se puede excluir el aumento del riesgo con otros medicamentos antipsicóticos o en otro tipo de pacientes. Se debe usar sulpiride con precaución en pacientes con factores de riesgo de accidente cerebrovascular.

Al igual que ocurre con otros neurolépticos, se puede producir el síndrome neuroleptico maligno, que es una complicación potencialmente mortal caracterizada por hipertermia, rigidez muscular y disfunción autonómica. En caso de hipertermia de origen no diagnosticado, debe suspenderse el tratamiento.

Se debe tener en cuenta que los pacientes con Parkinson puede presentar un empeoramiento de la enfermedad si se administra sulpiride al igual que otros agentes antidopaminérgicos de forma concomitante. Solo debería utilizarse si el tratamiento neuroleptico fuera imprescindible.

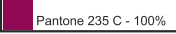
La eficacia y seguridad de sulpiride no ha sido investigada en profundidad en niños. Por lo tanto, no se recomienda su uso en este grupo de pacientes.

-Pacientes ancianos con demencia:

Pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, tratados con medicamentos antipsicóticos, presentan un mayor riesgo de muerte. Los análisis de diecisiete ensayos controlados con placebo (con una duración modal de 10 semanas), con una gran parte de los pacientes tomando medicamentos antipsicóticos atípicos, revelaron un riesgo de muerte en los pacientes tratados con medicamentos de entre 1,6 y 1,7 veces el riesgo de muerte en los pacientes tratados con placebo. En el transcurso de un ensayo típico controlado de 10 semanas, la tasa de muerte en pacientes tratados con medicamento era aproximadamente del 4,5% en comparación con una tasa aproximadamente del 2,6% en el grupo placebo. Aunque las causas de muerte en los ensayos clínicos con antipsicóticos atípicos fueran variadas, la mayor parte de las muertes parece que fueron de naturaleza o bien cardiovasculares (p.ej. la insuficiencia cardíaca, la muerte súbita) o infecciosas (p.ej. la neumonía). Estudios observacionales sugieren que, de la misma manera que con el tratamiento de medicamentos antipsicóticos atípicos, el tratamiento con medicamentos antipsicóticos convencionales puede aumentar la mortalidad.

-Tromboembolismo venoso:

Casos de tromboembolismo venoso, a veces fatal, han sido observados con medicamentos antipsicóticos. Por lo tanto, el sulpiride debe usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo para el tromboembolismo.

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO DISTONEX PLUS

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 04/11/2022

Precauciones:

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.

Los neurolépticos, incluido sulpiride, pueden disminuir el umbral convulsivo, y se han notificado algunos casos de convulsiones con sulpiride. Por lo tanto, los pacientes epilépticos o con antecedentes de crisis convulsivas deberían someterse a una estrecha vigilancia durante el tratamiento con sulpiride.

El sulpiride se elimina por vía renal. En caso de insuficiencia renal, la dosis debe ser reducida.

El sulpiride al igual que otros neurolépticos debe usarse con precaución en pacientes geriátricos ya que puede haber mayor riesgo de presentar hipotensión ortostática, sedación y trastornos extrapiramidales como discinesia tardía. Se recomienda observación durante el tratamiento para detectar signos precoces de discinesia tardía y la reducción o interrupción del mismo para evitar una manifestación más grave del síntoma. Asimismo, es recomendable el control de la función cardíaca.

Los pacientes geriátricos, podrían necesitar una menor dosis inicial y un ajuste gradual de la misma.

En pacientes con comportamiento agresivo o con agitación con impetuosidad, se puede administrar sulpiride con un sedante.

El sulpiride puede inducir la prolongación del intervalo QT. Se sabe que este efecto puede potenciar el riesgo de arritmias ventriculares serias tal como torsade de pointes.

El clorazepato dipotásico puede conducir al desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

En caso de desarrollarse dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento puede producir síndrome de abstinencia que se manifiesta por dolor de cabeza o muscular, ansiedad, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad.

Clorazepato dipotásico:

Advertencias:

-Tolerancia:

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.

-Dependencia:

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.

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede dar lugar a síntomas de retirada, tales como cefaleas, dolores musculares (mialgia), ansiedad acusada, tensión muscular, intranquilidad, agitación, confusión, insomnio e irritabilidad. En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, temblor, alucinaciones o convulsiones.

Puede ser útil advertir al paciente inmediatamente acerca de la duración limitada del tratamiento, que no debe exceder de 4-12 semanas, y la forma precisa en la que se debe ir reduciendo de forma progresiva el tratamiento (desde unos pocos días hasta unas pocas semanas).

-Insomnio de rebote y ansiedad:

Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la retirada del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas - aunque más acentuados - que dieron lugar a la instauración del mismo. Se puede acompañar de otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. Ya que la probabilidad de aparición de un fenómeno de retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

-Amnesia:

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 pacientes deberían asegurarse de que van a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas.

-Reacciones psiquiátricas y paradójicas:

Las benzodiazepinas pueden producir reacciones tales como, intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento.

Estas reacciones son más frecuentes en niños y pacientes de edad avanzada. Las benzodiazepinas ansiolíticas no se deben utilizar en tratamientos de condición depresiva y trastornos psicóticos.

-Riesgos por el uso concomitante de benzodiazepinas y opioides:

El uso concomitante de benzodiazepinas, incluyendo clorazepato, y opioides puede dar lugar a sedación, depresión respiratoria, coma, y muerte. Debido a estos riesgos, reserve la prescripción concomitante de benzodiazepinas y opioides para su uso en pacientes en los que las opciones de tratamientos alternativos son inadecuadas.

Si se decide prescribir concomitantemente clorazepato con opioides, prescriba las dosis efectivas más bajas y la mínima duración del uso concomitante, y monitorice estrechamente en los pacientes los signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación.

Precauciones:

-Tendencias suicidas y Depresión:

Diversos estudios epidemiológicos muestran un aumento de la incidencia de suicidio y de intento de suicidio en pacientes con y sin depresión, tratados con benzodiazepinas y otros hipnóticos, incluyendo clorazepato. No se ha establecido una relación causal.

Las benzodiazepinas no se deben usar solas en pacientes con depresión o ansiedad asociada a depresión (el riesgo de suicidio se puede precipitar en estos pacientes).

-Alcohol:

Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol.

El consumo de bebidas alcohólicas no se aconseja durante el tratamiento.

-Grupos especiales de pacientes:

Pacientes de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada presentan una mayor susceptibilidad a las reacciones adversas como somnolencia, mareo, debilidad muscular, que puede causar caídas y en consecuencia provocar lesiones graves.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática, el uso de benzodiazepinas puede causar encefalopatía.

-Otros:

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.

Si durante este tratamiento se cambia a un tratamiento con benzodiazepinas de acción corta, pueden aparecer síntomas de retirada.

La combinación de varias benzodiazepinas no es de utilidad y podrían, si la indicación es ansiolítica o hipnótica, aumentar la dependencia al fármaco.

Debido al aumento de riesgo de depresión respiratoria, se debe evitar el uso concomitante de benzodiazepinas y oxibato de sodio.

Uso del medicamento durante el embarazo y lactancia:

No se recomienda la administración de este medicamento durante el embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Este medicamento puede disminuir la atención, alterar la capacidad de reacción y producir somnolencia, amnesia o sedación. No se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria cuya utilización requiera especial atención o concentración.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante tartracina, puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR 	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO DISTONEX PLUS

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 04/11/2022

Este medicamento contiene lactosa; los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones:

Sulpiride:

Asociaciones contraindicadas:

- Levodopa: antagonismo recíproco entre levodopa y neurolépticos.
- Ingesta de zumo de pomelo durante el tratamiento con sulpiride.

Asociaciones no recomendadas:

- Alcohol: el alcohol puede potenciar los efectos sedantes de los neurolépticos. Deberá evitarse el consumo de bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan alcohol.
- Combinación con medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT o inducir torsade de pointes -Fármacos que inducen bradicardia tales como beta bloqueantes, bloqueantes de los canales de calcio inductores de bradicardia tales como diltiazem y verapamilo, clonidina, guanfacina; digitálicos.
- Medicamentos que inducen hipocalemia: diuréticos hipocalémicos, laxantes, anfotericina B IV, glucocorticoides, tetracosactida. Se debe corregir la hipocalemia.
- Antiarrítmicos Clase IA tales como quinidina, disopiramide.
- Antiarrítmicos Clase III tales como amiodarona, sotalol.
- Otros medicamentos como pimozida, sultoprida, haloperidol, tioridazina, metadona, antidepresivos imipramínicos, litio, bepridil, cisaprida, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamida, esparfloxacina.

Asociaciones a tener en cuenta:

- Sucralfato: La administración conjunta de sulpiride con sucralfato puede reducir los niveles plasmáticos de sulpiride, pudiendo ocasionar una disminución o pérdida de la actividad terapéutica. Por ello, sulpiride debería administrarse al menos dos horas antes del sucralfato.
- Antiácidos: La administración conjunta de sulpiride con antiácidos que contengan sales de magnesio o aluminio puede provocar una disminución de los niveles plasmáticos de sulpiride, pudiendo llevar a una reducción o pérdida de la actividad terapéutica. Por ello, sulpiride debería administrarse al menos dos horas antes de los antiácidos.
- Agentes antihipertensivos: efecto antihipertensivo y posibilidad de incrementar la aparición de hipotensión postural (efecto aditivo).
- Depresores del SNC: incluyendo narcóticos, analgésicos, antihistamínicos sedantes H1, barbitúricos y otros ansiolíticos, clonidina y derivados.

Clorazepato dipotásico:

- Alcohol: El efecto sedante de las benzodiazepinas puede potenciarse cuando se administra el producto en combinación con alcohol, lo que puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. La disminución del estado de alerta puede hacer que la conducción de vehículos y operar con máquinas sea peligrosa.
- Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan alcohol durante el tratamiento con este producto.
- El riesgo de desarrollar un síndrome de retirada aumenta al asociar Tranxilium con benzodiazepinas prescritas como ansiolíticas o hipnóticas.
- Otros depresores del Sistema Nervioso Central (SNC): Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC al administrar concomitantemente antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes H1, otros tranquilizantes distintos a las benzodiazepinas, derivados de la morfina incluyendo buprenorfina (analgésicos y antitusígenos), barbitúricos, clonidina y sustancias relacionadas como por ejemplo metildopa, guanfacina, moxonidina. El aumento en el efecto depresor central podría tener consecuencias graves, en particular si se conducen vehículos o se utiliza maquinaria.
- En el caso de los analgésicos narcóticos, también se puede producir un aumento de la sensación de euforia que puede facilitar el desarrollo de dependencia psíquica.
- Los compuestos que inhiben ciertos enzimas hepáticos (particularmente el citocromo P450) pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación. -Cisaprida: Aumento transitorio

del efecto sedante de las benzodiazepinas al aumentar su velocidad de absorción. La disminución del estado de alerta puede convertir en peligroso la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria.

- Clorzapina: El riesgo de colapso con paro cardíaco y/o respiratorio aumenta con la asociación de clorzapina y benzodiazepinas.
- Benzodiazepinas y Opioides: El uso concomitante de benzodiazepinas y opioides aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma, y muerte debido al efecto depresor aditivo sobre el SNC. Limite la dosis y duración de uso concomitante de benzodiazepinas y opioides.
- Sinergia aditiva con los depresores neuromusculares (curarizantes, miorelajantes).

Sobredosis:

Signos y síntomas:

En caso de sobredosis, pueden aparecer manifestaciones de tipo discinético, tales como torticolis espasmódica, protusión de la lengua y trismus. Algunos pacientes pueden desarrollar manifestaciones parkinsonianas con riesgo vital y coma. Sulpirida es parcialmente eliminado por hemodiálisis.

La sobredosis con benzodiazepinas 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, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte. El pronóstico es positivo, la sobredosis no representa una amenaza vital al menos en ausencia de combinación con otros depresores centrales (agentes psicotrópicos, alcohol) y siempre y cuando el sujeto esté tratado.

Tratamiento:

El tratamiento es sólo sintomático. 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. Sin embargo, se deben instaurar medidas de apoyo apropiadas, estrecha supervisión de las funciones vitales y se recomienda monitorización de la función cardíaca (riesgo de prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares subsiguientes) hasta que el paciente se recupere.

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós, Asunción, Paraguay. Tel.: (021) 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo 30 comprimidos ranurados.

Conservación:

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

Venta autorizada por la DINAUSA.

Elaborado por **LABORATORIOS GALENO S.A.**,
Ruta 1 Mcal. 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.: (+598-21) 583 235
www.galeno.com.py

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR 	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :