

## EMETIC DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg

### Cápsulas de liberación prolongada

#### Vía de administración oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

Doxilamina

Piridoxina

Succinato

Clorhidrato

10 mg

de dosis múltiples. El índice de acumulación promedio es mayor de 1 lo que sugiere que la doxilamina se acumula después de la dosificación múltiple (1 cápsulas a la mañana, 1 cápsula a la tarde y 2 cápsulas al acostarse).

Aunque no se observó acumulación de piridoxina, el índice de acumulación promedio para cada uno de sus metabolitos luego de la administración de dosis múltiples, es mayor de 1. Con este esquema de dosificación no se modifica el tiempo para alcanzar la concentración máxima.

**Comienzo de acción:** El comienzo de la acción antiemética de este medicamento es prolongado debido al tipo de formulación por lo que la dosis tomada a la noche será efectiva en la mañana, que es el momento cuando los síntomas de náuseas y vómitos del embarazo se intensifican.

**Metabolismo:** La doxilamina es biotransformada en el hígado por N-desalquilación a sus metabolitos principales N-desmetil y N-didesmetildoxilamina. Otras vías metabólicas secundarias son la N-oxidación, N-hidroxilación y N-acetilación.

La piridoxina es una prodroga primariamente metabolizada en el hígado en su mayor parte. Allí la piridoxina, piridoxal y piridoxamina son metabolizadas a sus correspondientes 5'-fosfatos. El piridoxal 5'-fosfato es la forma principal de la vitamina B6 en la circulación, donde se encuentra unido a la albúmina sérica.

**Distribución:** El volumen de distribución aparente de la doxilamina es de 2.5 L/Kg.

**Vida media de eliminación:** La vida media terminal de eliminación de la doxilamina y la piridoxina son 12.5 hs y 0.5 hs, respectivamente. El clearance plasmático oral de la doxilamina es de 217 mL/min.

**Eliminación:** La doxilamina es excretada en un 60% en la orina como droga inalterada y sus principales metabolitos (nordoxilamina y dinordoxilamina) también se excretan por el riñón.

El metabolito principal de la vitamina B6 es el ácido 4-piridóxico que es la forma principal de la vitamina que se excreta en la orina.

Doxilamina

Piridoxina

Succinato

Clorhidrato

10 mg

bebés con apnea u otros síndromes respiratorios pueden ser particularmente vulnerables a los efectos sedantes de este medicamento, empeorando su condición. El clorhidrato de piridoxina se excreta en la leche materna pero no ha habido informes de efectos adversos en bebés presumiblemente expuestos a través de la lactancia.

**Pediatría:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de la combinación de succinato de doxilamina y clorhidrato de piridoxina en menores de 18 años. Se han informado muertes por sobredosis de doxilamina en niños, los que parecen tener un alto riesgo de paro cardiorespiratorio. No se ha determinado una correlación entre la cantidad de doxilamina ingerida, el nivel plasmático de doxilamina y la sintomatología clínica.

**Geriatría:** Este medicamento está indicado para ser usado en mujeres embarazadas mayores de 18 años.

**Insuficiencia renal:** No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia renal.

**Insuficiencia hepática:** No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática

**Pacientes epilépticos:** Este medicamento debe ser usado con precaución en pacientes epilépticos debido a que puede aumentar el riesgo de convulsiones.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Evitar realizar actividades que requieran un estado de alerta mental importante como manejar u operar maquinaria pesada, mientras se administra este medicamento ya que puede producir mareos o somnolencia.

**Poblaciones especiales:** Se debe evaluar la relación riesgo – beneficio en caso de: obstrucción del cuello de la vejiga o predisposición a la retención urinaria porque los efectos anticolinérgicos de la doxilamina pueden precipitar o agravar la retención urinaria. También en caso de glaucoma de ángulo cerrado o predisposición a esa patología porque el efecto midriático anticolinérgico de la doxilamina provoca un aumento de la presión intraocular, lo que puede precipitar un ataque de glaucoma de ángulo cerrado. El efecto anticolinérgico midriático de la doxilamina también puede provocar un leve aumento de la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto por lo que podría ser necesario un ajuste de la terapia para el glaucoma.

También se debe evaluar la conveniencia del tratamiento en pacientes con:

- obstrucción piloroduodenal, obstrucción intestinal, úlcera péptica estenosante, hipertrofia prostática sintomática, retención urinaria, hipertiroidismo, alteraciones vasculares e hipertensión: los efectos anticolinérgicos de este medicamento pueden agravar estos cuadros.

-Enfermedades del árbol respiratorio inferior como asma, enfisema pulmonar o enfermedad pulmonar obstructiva crónica ya que los antihistaminicos reducen el volumen de las secreciones bronquiales con aumento de la viscosidad dificultando la expectoración bronquial, pudiendo agravarse estos cuadros.

- Insuficiencia renal moderada o severa.

- Insuficiencia hepática; puede requerirse un ajuste posológico.

- Reacciones de fotosensibilidad: Algunos antihistaminicos aumentan la sensibilidad de la piel al sol con fotodermatitis por lo que no se recomienda tomar sol durante el tratamiento.

- Su efecto antiemético puede interferir el diagnóstico de apendicitis.

- Se debe tener precaución en pacientes epilépticos ya que los antihistaminicos se han asociado a veces, con reacciones paradójicas de hiperexcitabilidad, incluso a dosis terapéuticas.

Doxilamina

Piridoxina

Succinato

Clorhidrato

10 mg

Doxilamina

Piridoxina

Succinato

Clorhidrato

10 mg

10 mg