

CUAIT D

TRIFLUOPERAZINA CLORHIDRATO / TRANILCIPROMINA SULFATO

40 COMPRIMIDOS

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA PSI IV

FORMULA:

Cada Comprimido contiene:
TRIFLUOPERAZINA CLORHIDRATO 0,50 mg; TRANILCIPROMINA SULFATO 5,00 mg; Celulosa microcristalina; Lactosa; Croscarmelosa sódica; Dióxido de silicio coloidal; Laca yellow FD&C # 5; Estearato de Magnesio, c.s.

FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antidepresivo - Ansiolítico.

INDICACIONES:

Cuait D esta indicado en el tratamiento de la depresión mayor con o sin melancolía, en aquellos pacientes adultos en los que se pueda hacer un seguimiento cercano, quienes no han respondido o tolerado otros antidepresivos, en el tratamiento de la fase depresiva de un trastorno bipolar y en depresión neurótica de intensidad moderada o severa con componentes ansiosos. (Depresión Atípica).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Según criterio médico y el cuadro clínico que presente el paciente se sugiere a modo de orientación:

Dosis media: 1 - 2 comprimidos por la mañana y 1 - 2 comprimidos a media tarde.

Dosis máxima: 6 comprimidos por día.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Si bien el exacto mecanismo del efecto antidepresivo de Tranilcipromina se desconoce, está establecido que la actividad de la enzima mono-amino oxidasa es inhibida en forma no selectiva e irreversible; los subtipos A y B están implicados en el metabolismo de los neurotransmisores serotonina y catecolaminas (adrenalina, noradrenalina y dopamina).

Como consecuencia, se aumenta la concentración de estos neurotransmisores. También resulta en una "down-regulation" (desensibilización) de receptores beta adrenérgicos, α_2 y serotoninérgicos. Esto puede tener un mejor correlato con un efecto antidepresivo así como la razón del tiempo de latencia de dos a cuatro semanas para la aparición del mismo.

Posee un efecto hipotensor probablemente mediado por la inhibición de centros vasomotores y la acumulación de octopamina ("falso neurotransmisor") en las terminales adrenérgicas. También previene la inactivación de tiramina por la monoamino-oxidasa hepática y gastrointestinal que libera noradrenalina de terminales nerviosas simpáticas, produciendo un incremento de la presión arterial.

Se encuentra asociado con Trifluoperazina, un neuroléptico fenotiazínico del grupo de las Piperazinas, que en esta dosis, posee un efecto ansiolítico al reducir indirectamente el estímulo del sistema reticular ascendente en el tronco encefálico. Bloquea receptores postsinápticos dopaminérgicos y alfa adrenérgicos.

Se absorben bien en el tubo digestivo con una biotransformación hepática, eliminación renal y una pequeña proporción de eliminación biliar. Trifluoperazina está unida a proteínas plasmáticas un 90% ó más.

El comienzo de la acción terapéutica es para Tranilcipromina en dosis apropiadas a los 7 - 10 días en algunos pacientes, pero en

general toma entre 4 - 8 semanas alcanzar un efecto terapéutico completo. Por el contrario Trifluoperazina, en las primeras horas, luego de su ingestión, posee un efecto ansiolítico logrando así disminuir uno de los componentes del cuadro clínico mientras transcurre el tiempo de latencia del antidepresivo.

CONTRAINDICACIONES:

Excepto circunstancias especiales no debe utilizarse cuando se presentan los siguientes cuadros clínicos:

- Alcoholismo.
 - Insuficiencia cardíaca congestiva.
 - Insuficiencia hepática severa: El coma hepático puede precipitarse en pacientes que presenten cirrosis.
 - Feocromocitoma: Sustancias presoras secretadas por ese tumor puede alterar la presión arterial durante el tratamiento con IMAO.
 - Insuficiencia renal severa.
 - Sensibilidad conocida a algún IMAO, incluyendo furazolidona, procarbazona o selegilina.
- Se debe considerar evaluar riesgo/beneficio cuando existen los siguientes cuadros clínicos: Asma, bronquitis, trastorno bipolar, arritmias cardíacas, trastornos cardiovasculares, insuficiencia coronaria o trastornos cerebrovasculares, diabetes mellitus, epilepsia, cefaleas severas o frecuentes, hipertensión arterial, enfermedad de Parkinson, esquizofrenia y pacientes que hayan sido simpatectomizados.

ADVERTENCIAS:

Cuait D puede interactuar significativamente con:

- Alcohol o cualquier depresor del SNC incrementando su efecto.
- Anestésicos locales con epinefrina u otros presores puede causar severos cuadros de hipertensión arterial debido a los efectos simpaticomiméticos.
- Anestésicos espinales: Puede incrementarse el riesgo de hipotensión. Se aconseja suspender el Cuait D aproximadamente 10 días antes de una cirugía.
- Anticolinérgicos, antidisquinéticos o antihistamínicos: potencia sus efectos. Se han reportado casos de íleo paralítico.
- Anticoagulantes orales: Puede incrementarse su actividad.
- Anticonvulsivos: Se incrementan sus efectos de depresión del SNC.
- Antidepresivos tricíclicos, Fluoxetina, Paroxetina, Sertralina o Trazodone: Puede presentarse de la combinación de éstos con

IMAOs un estado hiperserotoninérgico potencialmente letal, conocido como Síndrome de serotonina, que se manifiesta con confusión, hipomanía, mioclonías, hiperreflexia, diaforesis, temblores, diarrea, incoordinación y/o fiebre. Asimismo incrementan los efectos anticolinérgicos de los antidepresivos tricíclicos. Basado en la experiencia clínica deben dejarse transcurrir 14 días entre la discontinuación del Cuait D y el inicio de un tratamiento con otros antidepresivos y quienes estuvieran tratados con algunos de éstos debe transcurrir aproximadamente 1 semana antes de comenzar a administrar Cuait D.

- Bupropion: Puede incrementarse el riesgo de toxicidad de este fármaco y por ello está contraindicado. Se debe dejar transcurrir 2 semanas antes de iniciar el tratamiento con Cuait D.
- Buspirona: No se recomienda su asociación ya que puede elevarse la presión arterial. Se aconseja al menos un período de 10 días libre de medicación antes de iniciar algún tratamiento.
- Cafeína contenida en medicamentos o bebidas : Puede potencialmente producir arritmias cardíacas.
- Tiramina u otras aminas presoras contenidas en algunas comidas y bebidas como: Quesos fermentados, carnes ahumadas, chacinados, cervezas (incluyendo las de bajo contenido alcohólico o sin él), vino, yogurt, queso descremado, chocolate, salsa de soja: Puede causar una crisis hipertensiva conocida como Síndrome del queso.

PRECAUCIONES:

En estudios realizados se han reportado un incremento del riesgo de malformaciones fetales durante la administración en el 1er trimestre del embarazo, pues atraviesa la placenta. También se encuentra presente en la leche materna, pero no han sido documentados problemas al respecto. No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 16 años.

En gerontes la administración del IMAO es una experiencia relativamente limitada, de todas maneras se sugiere evaluar su historia de depresión, su habilidad para comprender las instrucciones y la potencial interacción con otro fármaco que pudiera estar tomando.

Durante el transcurso del tratamiento no deben ingerirse quesos fermentados, carnes ahumadas, chacinados, cerveza, vinos, etc. (ver interacciones).

REACCIONES ADVERSAS:

De incidencia frecuente, Cuait D puede provocar hipotensión ortostática (especialmente en decúbito o sentado) lo cual puede requerir reducción de la dosis, (generalmente en pacientes con antecedentes de hipertensión). Durante el tratamiento con Cuait D puede aparecer en pacientes predispuestos crisis hipertensivas, especialmente si no se respetan las contraindicaciones médicas, farmacológicas y dietéticas.

Menos frecuente: diarrea, estimulación simpática, edema periférico.

De rara incidencia han sido descritos algunos casos de hepatitis, leucopenia y síndrome parkinsoniano.

En tratamientos prolongados con dosis máximas pueden aparecer síntomas extrapiramidales.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la ingesta de dosis mayores a las recomendadas en forma accidental o intencional los síntomas consisten en: confusión, ansiedad, convulsiones, frío, náuseas y mareos, pulso rápido e irregular, fiebre, alucinaciones, cefaleas severas, presión arterial baja o alta, hiperreflexia, diaforesis, irritabilidad inusual. Estos pueden no ser evidentes hasta 12 hs. después de la ingesta con una máxima expresión entre las 24 y 48 hs.

En caso de presentarse una crisis hipertensiva, dolor de pecho, midriasis, frecuencia respiratoria aumentada o disminuida, cefalea severa, fotofobia, diaforesis, náuseas o vómitos, rigidez de nuca debe suspenderse la administración de Cuait D y concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 y 4658-7777

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo : 40 Comprimidos.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar seco, al abrigo de la luz y entre 15 y 30°C.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 33.833.
ELABORADO EN: 0 - Connor 555/9 (1707). Villa Sarmiento. Partido de Morón.
Provincia de Buenos Aires.
DIRECCIÓN TÉCNICA: María C. Díaz de Liano, Farmacéutica.
Fecha última revisión: Mayo 1998

c.0149 v.01