



REDOTEX®

COMPOSICION:

Cada cápsula contiene:

Clorhidrato de D-norpseudoefedrina	50.00 mg
Aloína	16.20 mg
Sulfato de atropina.....	0.36 mg
Diazepam	8.00 mg
Triyodotironina	0.075 mg
Excipientes c.b.p.	1 cápsula

INDICACIONES:

Anorexigénico. Auxiliar en el tratamiento de la obesidad de origen exógeno.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

La Farmacodinamia de Redotex® corresponde a la acción sinérgica de sus componentes individuales, lo que resulta en una actividad terapéutica complementaria con buenos resultados.

La farmacocinética de Redotex® es resultado del equilibrio y sinergia de sus componentes individuales, sin modificaciones por que no existe interferencia entre ellos. La combinación de medicamentos con diferentes modos de acción es una estrategia clínica efectiva para el manejo de enfermedades crónicas de difícil control como son la Hipertensión Arterial y la Diabetes mellitus, condición que también ocurre con el tratamiento de la obesidad, especialmente debido a que el peso corporal es controlado por múltiples factores que afectan tanto a la ingesta de calorías, como a la pérdida de energía. La formulación de Redotex® en cápsulas de liberación prolongada (tecnología Dialicels®), permite mantener una liberación prolongada y sostenida de los principios activos del medicamento, lo que modifica el tiempo máximo (T máx) y mantiene una concentración máxima (C máx) sin picos ni valles por un máximo de 12 horas después de su administración. El sistema Dialicels® ayuda a mantener la concentración del medicamento en los tejidos en niveles terapéuticos óptimos durante todo el período de tratamiento, lo que significa que disminuya la frecuencia de administración de fármacos y con ello, disminuye también la ocurrencia e intensidad de efectos indeseables al eliminar la variabilidad en su concentración sérica, fuera de la ventana terapéutica.

Farmacocinética

D-Norpseudoefedrina: Se absorbe casi íntegra y rápidamente del tracto gastrointestinal, alcanzando una concentración máxima a 1-2 horas después de su administración y con una vida media variable (desde 3 hasta 10 horas) debido a variaciones individuales en la absorción y/o eliminación. Se distribuye en forma uniforme a todos los tejidos, atraviesa las barreras hemato-encefálica y placentaria y se le encuentra en la leche materna. Se elimina por la orina sin modificación entre un 55% a 75% de la dosis, el resto se inactiva en el hígado por medio de n-metilación, parahidroxilación y desaminación oxidativa. La eliminación a través de la orina es variable y pH dependiente, ya que aumenta con la acidificación y disminuye con la alcalinización (vida media: pH 5 = 4hrs - pH 8 = 13 horas), de tal manera que cerca del 40% de la dosis administrada se elimina sin cambios en la orina en 6 horas y del 87% al 96% del fármaco es eliminado del organismo en 24 horas.

L-Triyodotironina (LT3): También se absorbe en el tubo digestivo (95% en 4 horas). Se une a las proteínas plasmáticas, siendo disponible rápidamente para su actividad en los tejidos

(Vmáx. = 4 horas), su actividad máxima se alcanza a los 2 ó 3 días (Cmáx.).

Sulfato de atropina: Se absorbe rápida y completamente por el tracto gastrointestinal. Tiene una vida media de 2 horas y se elimina casi totalmente y sin modificaciones por la orina a las 12 horas.

Aloína: La aloína se encuentra en el aloe, comparte un núcleo antraceno tricíclico modificado con grupos hidroxilo, metilo o carboxilo para formar monoantrones con acción laxante. Actúa en la luz intestinal sin absorción.

Diazepam: Se absorbe rápida y totalmente a través de la mucosa intestinal. El pico de concentración máxima se alcanza entre 30 y 90 minutos (Cmax) después de su administración. Es un agente de acción prolongada con semivida mayor a 24 hrs. Se fija a proteínas plasmáticas en un 99% y debido a su gran solubilidad en lípidos, se concentra rápidamente el tejido cerebral de tal manera que su concentración en LCR es prácticamente igual a la del fármaco libre en plasma. Cruza la barrera placentaria y se secretan a través de la leche materna. Se metaboliza principalmente en el hígado por la familia del citocromo P450 en particular CYP3A4 y CYP2C19. Su metabolismo comprende la formación de un compuesto N-desalquilado, nordazepam, con actividad biológica, que a su vez sufre una hidroxilación en la posición 3 lo que da lugar a la síntesis de oxazepam para finalmente ser conjugado con ácido glucurónico originando compuestos inactivos. La cimetidina y los anticonceptivos orales inhiben la N-desalquilación y la 3-hidroxilación de los benzodiazepinas. Su aplicación terapéutica mas enfocada por su semivida prolongada es la *ansiolítica*. En la administración del medicamento durante tiempo prolongado el concepto más importante es la eliminación, ya que el diazepam se elimina principalmente por vía renal (70%). Las microesferas de las cápsulas de liberación prolongada Dialicels®, permiten una liberación sostenida y prolongada, no produce interferencia entre los fármacos que se absorben, además está calculada para no producir acumulación o niveles tóxicos. Los pacientes que han recibido dosis bajas de benzodiazepinas durante años no suelen experimentar efectos adversos.

Farmacodinamia

D-Norpseudoefedrina:

Mecanismo de acción: La D-Norpseudoefedrina produce una breve y leve liberación de catecolaminas, de corta duración y está asociada a un fenómeno de depleción rápido y temporal, actuando a nivel de los almacenes de liberación fácil (easy release stores), con acción indirecta sobre receptores tanto alfa como betaadrenérgicos, con un grado preferencial sobre los betaadrenérgicos. A dosis terapéuticas, no estimula al SNC, ya que su actividad se sitúa principalmente en el hipotálamo, regulando los centros de saciedad y de apetito, que son muy sensibles a la estimulación adrenérgica. En el tejido adiposo, la estimulación adrenérgica ocasionada por la D-Norpseudoefedrina tiene efecto termogénico y lipolítico. Las propiedades excitatorias centrales de la D-norpseudoefedrina no producen los efectos típicos de la efedrina como la broncoconstricción y la hipertensión arterial.

Actividad Farmacológica por aparatos y sistemas: El perfil farmacológico de la D-Norpseudoefedrina, corresponde al de los fármacos adrenérgicos que actúan en forma indirecta, por liberación de catecolaminas. A continuación, se describe en forma general el perfil farmacológico para los fármacos



adrenérgico, considerando que ciertos efectos no se presentan cuando son utilizados a las dosis terapéuticas habituales.

SNC: Anorexigénico de acción central sobre los centros de regulación del apetito y la saciedad localizados en el hipotálamo.

Conducta y actividad psíquica: No se han reportado fenómenos de tolerancia, mal uso o abuso del medicamento.

Cardiovascular: Comparte las propiedades de los adrenérgicos de acción indirecta por liberación de catecolaminas. Sin embargo, a las dosis terapéuticas usuales los efectos de estimulación cardíaca, taquicardia e hipertensión arterial se observan atenuados.

Respiratorio: Por activación de los receptores Beta del tracto respiratorio puede inducir cierto grado de broncodilatación.

Gastrointestinal: Disminuye la motilidad por disminución del tono, debido a relajación del músculo liso.

Musculatura lisa uterina: Disminuye la motilidad y el tono muscular, siendo más evidente en el útero grávido y sobre todo durante el último trimestre del embarazo.

Vías Urinarias: Relaja el músculo detrusor contrayendo el trigono y el esfínter vesical, pudiendo inducir retención urinaria.

Efectos Metabólicos: El metabolismo energético y la termogénesis, pueden aumentar reflejándose en un aumento en el consumo de oxígeno.

Órganos de los sentidos: Puede producir midriasis.

Farmacología clínica Los efectos deseables de la D-Norpseudoefedrina son su actividad anorexigénica y termogénica, que se presentan a dosis que no producen efectos colaterales centrales como insomnio, hiperactividad, nerviosismo o bien periféricos como taquicardia, hipertensión, relajación de músculo liso, retención urinaria etc. En pacientes bajo control médico y a las dosis terapéuticas recomendadas, no se induce tolerancia a sus efectos, de tal forma que el fenómeno de farmacodependencia o de abuso es improbable. Por otro lado, en pacientes con problemas psiquiátricos graves o trastornos de la personalidad la indicación terapéutica para el uso del medicamento no se justifica. Esta misma recomendación también se extiende para aquellos pacientes que cursan además con problemas neurológicos, con problemas oculares de tipo glaucoma, cardiovasculares, hepáticos, renales y urinarios. Aun cuando no se han publicado reportes de teratogenicidad o de mutagénesis, el medicamento no se recomienda para el tratamiento de la mujer durante el embarazo o el período de lactancia.

L-Triyodotironina (T3):

Mecanismo de acción: Actúa a nivel de los receptores fisiológicos de la hormona tiroidea activando la transcripción nuclear de un gran número de genes con el resultado de un aumento generalizado de la actividad funcional de todo el organismo; del consumo de oxígeno en todos los tejidos y del metabolismo basal y de carbohidratos, lípidos y proteínas. Además, promueve la expresión de la proteína desacopladora 3 (UCP3) lo que incrementa la termogénesis ya que favorece el desacoplamiento de energía en la mitocondria del músculo esquelético con un aumento de 15% del gasto energético basal, lo que se traduce en un mayor consumo metabólico de grasa deseable para el paciente obeso. La termogénesis aumenta 200% después de la administración de noradrenalina o T3 por separado, pero se eleva 2 000% cuando se combinan los dos compuestos (como en el caso de Redotex® D-Norpseudoefedrina como simpaticomimético y Liotironina como acelerador del metabolismo basal). La expresión de UCP3 se aumenta 5 veces después de 5 días de tratamiento con T3.

En sujetos obesos la dieta hipocalórica origina una conversión disminuida de T4 a T3. Por otro lado, las hormonas tiroideas aumentan el número de los receptores β adrenérgicos y, por lo tanto, aumentan el efecto lipolítico de las catecolaminas, con un 16% de aumento de la actividad lipolítica.

Farmacología clínica: Sus indicaciones se refieren a la nosología asociada a un déficit relativo de la hormona tiroidea. Está contraindicado su uso en pacientes con tirotoxicosis e insuficiencia suprarrenal. Debe usarse con gran cuidado en pacientes con problemas cardiovasculares, el riesgo aumenta con la edad.

Atropina:

Mecanismo de acción: La atropina actúa compitiendo por los receptores muscarínicos M1 y M2 con el neurotransmisor acetilcolina, tanto en el SNC, como en el periférico. Esta propiedad hace que sus efectos se presenten en el cerebro y en todos los órganos inervados por el SNA parasimpático. A dosis clínicas promedio de 0.4 a 0.6 mg. disminuye 4 a 8 latidos por minuto la FC. La atropina puede abolir por completo la abundante secreción acuosa inducida de manera parasimpática e inhibe la actividad de las glándulas sudoríparas y la piel se torna caliente y seca.

Actividad farmacológica por aparatos y sistemas: La atropina presenta el perfil farmacológico de referencia de la actividad antimuscarínica. La intensidad de sus efectos es dosis dependiente. Los esteres de la colina y los anticolinesterásicos pueden antagonizar los efectos de la atropina por desplazamiento de ésta del receptor colinérgico muscarínico, siendo los antídotos de elección.

SNC: A dosis terapéuticas (0.5 a 1 mg), produce una ligera excitación vagal como resultado de la estimulación de la médula oblongada y diversos centros cerebrales.

Cardiovascular: A dosis terapéuticas no hay repercusión sobre la presión arterial y a dosis de 0.4 a 0.6 mg disminuye la frecuencia cardíaca.

Respiratorio: Se inhiben las secreciones del tracto respiratorio y se produce broncodilatación.

Gastrointestinal: Se inhiben las secreciones salivales, de la mucosa esofágica, gástricas y a diversos niveles del intestino, la motilidad disminuye y el tono de los esfínteres aumenta. Se presenta un ligero efecto antiespasmódico en las vías biliares y un retardo en el vaciamiento vesicular, aun en presencia de alimentos grasos.

Vías urinarias: Dilata el músculo liso vesical y disminuye la contractilidad de la uretra.

Útero: Produce solo leves efectos sobre la motilidad uterina, en útero grávido o número.

Piel y faneras: Disminuye la transpiración natural por disminución de la secreción de las glándulas sudoríparas. Estos efectos pueden generar hipertermia.

Órganos de los sentidos: Puede producir midriasis y cicloplejia.

Farmacología clínica: Es amplia y se aplica a diversas especialidades clínicas. En Redotex® interesa su propiedad de disminuir la frecuencia cardíaca e inhibir los reflejos de secreción salival y gástrica, asociada al hambre fisiológica, en presencia o ausencia de alimentos, durante los periodos de vigilia. Esto se presenta a dosis bajas, disminuyendo la salivación que inicia la cascada fisiológica de secreciones del tracto por un lado y la inhibición M1 gástrica por otro.

Aloína: Agente catártico del cual su principio activo es la antraquinona, laxante ligero bien tolerado.

Diazepam. El obeso es un paciente que cursa frecuentemente con ansiedad. Los trastornos de ansiedad susceptibles de ser



tratados con ansiolíticos incluyen el trastorno por ansiedad generalizada, el trastorno de angustia con y sin agorafobia, los trastornos fóbicos específicos, el trastorno por estrés agudo, el trastorno obsesivo-compulsivo y el trastorno por estrés postraumático. El diazepam realiza su actividad ansiolítica a través de un aumento de la actividad gabaérgica a todos los niveles del SNC, al estimular el complejo receptor GABA-A que induce una disminución en la reactividad neural excitatoria. El diazepam aumenta el flujo sanguíneo coronario posiblemente por aumento en la concentración de adenosina. Las dosis ansiolíticas de diazepam son de aproximadamente 5 mg, las dosis terapéuticas usuales están en el rango de 5-40 mg al día, la sedación y la somnolencia son los efectos adversos agudos más frecuentes de las benzodiacepinas que normalmente alcanza sus mayores beneficios después de 6 semanas de latencia. Las personas pueden desarrollar tolerancia a dosis extremadamente altas (hasta 1000 a 1500 mg por día) de diazepam. La tolerancia a los efectos hipnótico-sedantes pueden desarrollarse en 2 a 3 semanas, sin embargo, los efectos anti-ansiedad persisten. A la vista de la polémica que rodea el uso de medicación durante un periodo largo, es apropiado interrumpirla de forma rutinaria después de 6 meses o un año; los pacientes deberían suspender la medicación durante al menos un mes antes de reiniciar el tratamiento para conseguir un tiempo adecuado para el ajuste después de la interrupción.

Efectos adversos: las benzodiacepinas pueden producir aturdimiento, laxitud, incremento del tiempo de reacción, incoordinación motora, confusión, amnesia anterógrada, debilidad, cefalea, visión borrosa, vértigo, náuseas, artralgias e incontinencia. Están contraindicadas en pacientes con apnea del sueño.

Interacciones farmacológicas: Pueden inducir toxicidad por digoxina al reducir su excreción. Las benzodiacepinas de larga acción son vulnerables a medicaciones que inhiben las enzimas hepáticas y a cimetidina. Los estrógenos, tabaco, derivados de metilxantinas tienden a reducir los niveles de benzodiacepinas. Recientemente se ha descrito que las benzodiacepinas son agonistas CCK lo que constituye una segunda acción saciόgena.

Justificación de la Interacción:

Clorhidrato de D-Norpseudoefedrina: Al actuar a nivel de los centros hipotalámicos, se eleva el umbral del hambre y mantiene una sensación de saciedad, disminuyendo a la vez el "hambre psíquica", sin estimulación central asociada, ni fenómenos de tolerancia o de dependencia. También es útil su efecto termogénico periférico.

Triyodotironina: mantiene el déficit relativo de T3 que puede estar presente en el obeso sometido a reducción de peso, aumenta el catabolismo de las grasas sin alterar la función tiroidea hacia formas patológicas y desacopla la cadena respiratoria aumentando la pérdida de energía en forma de calor.

Atropina: A esta dosis disminuye la frecuencia cardiaca, contrarrestando el efecto cardio-acelerador de los simpaticomiméticos. Disminuye las secreciones gástricas y salivales inhibiendo los reflejos de hambre y la cascada fisiológica del tracto gastrointestinal.

Aloina: Contrarresta los efectos de disminución de la motilidad intestinal inducida por atropina y la constipación que suele estar presente en el obeso.

Diazepam: Por su acción ansiolítica mantiene al paciente sin angustia, disminuyendo la neurosis bulímica y los automatismos de consumo, favoreciendo el apego a la dieta por no causar ansiedad y alcanzando más fácilmente el

tratamiento exitoso y colabora con su acción saciόgena como agonista de CCK.

Por sinergia aditiva, los componentes de la fórmula muestran eficacia para el tratamiento óptimo de la obesidad, con pocos o raros efectos adversos. Además, sin riesgo de mal uso, abuso o tolerancia. Con la presentación de dialicels se mantiene una liberación prolongada durante 8 horas, sin "picos de absorción", ni "valles de eliminación" llegando a producir concentraciones terapéuticas durante 10 a 12 horas en la administración inicial, coadyuvando en la adherencia al tratamiento. Un estudio comparativo doble ciego controlado contra placebo de eficacia y seguridad de Redotex® en población mexicana, demostró la eficacia y seguridad del medicamento en pacientes tratados durante 6 meses con lo que alcanzaron pérdidas ponderales de 14.9% de su peso inicial.

CONTRAINDICACIONES:

Redotex® no debe administrarse a pacientes que cursan con obesidad de origen endόgeno, así como también quienes presentan problemas neurológicos, psiquiátricos graves o trastornos de la personalidad. Hipertiroidismo, cardiopatía, hipertensión arterial, diabetes, insuficiencias hepáticas y o renal, glaucoma. Anorexia, insomnio crónico, personalidad psicopática, tendencias suicidas u homicidas. Glaucoma. Hipertrofia prostática o cualquier padecimiento obstructivo de las vías urinarias o tracto gastrointestinal. Durante el embarazo o lactancia. En forma concomitante con IMAO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se recomienda, no interrumpir el tratamiento en forma abrupta, excepto que la presencia de algún efecto adverso así lo requiera. Dada su presentación en cápsulas se puede establecer un régimen de disminución alternada de administración cada 3°, 4° ó 5° día, hasta la interrupción, que se debe adecuar a cada paciente. Como todos los productos de este género, durante el tratamiento los pacientes deberán ser avisados sobre las posibilidades de una disminución de los reflejos mientras se esté operando maquinaria peligrosa o conduciendo un automóvil. Los pacientes deberán ser advertidos del uso de anestésicos locales para procesos dentales, y consultar primero a su médico.

Se les debe advertir a los pacientes que no deben abrir o masticar las cápsulas; deben deglutirlas para preservar la capa de protección de los gránulos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

La administración concomitante de la D-Norpseudoefedrina con:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) está contraindicada, dado que se pueden presentar crisis hipertensivas graves; además, la administración posterior de un IMAO debe de hacerse al menos catorce días después de su interrupción.

La administración concomitante de la L-Triyodotironina con:

- Anticoagulantes orales: Su actividad puede estar potenciada. Se deben vigilar los tiempos de sangrado, coagulación y protombina y ajustar las dosis.
- Medicamentos que aumentan la presión sanguínea: Puede generar efectos aditivos sobre la presión arterial. Aumento del riesgo de hipertensión.
- Colestiramina: Se une a T3 y T4 en el intestino por lo que disminuye su absorción. De esta manera, deben administrarse separados de los alimentos durante 4 a 5 horas.



- Secuestradores secundarios de ácido biliar (colestipol, colessevelam): El uso concurrente de liotironina con este medicamento puede reducir la eficacia de la liotironina al unir y retrasar o prevenir la absorción, lo que puede provocar hipotiroidismo.
- Sulfonato de poliestireno de sodio: El uso concurrente de liotironina con poliestireno sulfonato de sodio puede reducir la eficacia de la liotironina al unir y retrasar o prevenir la absorción, lo que puede provocar hipotiroidismo.
- Insulina o hipoglucemiantes orales: Sus requerimientos se incrementan. Se debe vigilar la glucemia y ajustar las dosis.

La administración concomitante de la atropina con:

- Arbutamina: Debido a que la atropina puede afectar la frecuencia cardíaca, la arbutamina no debe administrarse a un paciente que recibe atropina, ya que los resultados de la prueba de arbutamina pueden ser poco confiables.
- Cisaprida: Pérdida de la eficacia de cisaprida.
- Potasio: El uso concurrente de atropina y potasio puede provocar riesgo de lesiones gastrointestinales.
- Ambenonio: El uso simultáneo de ambenonio y atropina puede provocar la supresión de los síntomas de sobredosis de ambenonio.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): No se recomienda la administración concomitante de atropina y un IMAO debido al potencial de crisis hipertensiva.
- Anticolinérgicos: El tratamiento con glicopirrolato y otros anticolinérgicos puede aumentar el riesgo de efectos anticolinérgicos aditivos. El uso concurrente de metacolina y atropina puede provocar la inhibición de la respuesta de las vías respiratorias a la metacolina.
- Bupropion: Umbral de convulsiones más bajo.
- Clozapina: Puede aumentar el riesgo de toxicidad anticolinérgica y reacciones gastrointestinales graves, que van desde el estreñimiento hasta el íleo paralítico, relacionado con la hipomotilidad.
- Escopolamina: Mayor riesgo de reacciones adversas del SNC, obstrucción intestinal y retención urinaria.
- Belladona: La actividad anticolinérgica de los alcaloides activos presentes en la belladona puede predisponer al paciente a una actividad anticolinérgica excesiva si se toma con atropina.
- Antidepresivos tricíclicos: Adiciona los efectos anticolinérgicos centrales y periféricos. Se pueden presentar disritmias cardíacas, retención urinaria constipación.

La aloína no presenta interacciones de interés clínico.

La administración concomitante de diazepam con:

- Barbitúricos: pueden tener efectos aditivos del SNC y depresión respiratoria.
- Teofilina: Se ha demostrado que la teofilina revierte los efectos sedantes de las benzodiazepinas.
- Isoniazida: Monitorear a los pacientes que reciben isoniazida y diazepam para detectar signos de toxicidad por benzodiazepinas, incluyendo depresión respiratoria, somnolencia y sedación.
- Antibióticos macrólidos: Aumento de la toxicidad de las benzodiazepinas (depresión del SNC, ataxia, letargo).
- Amitriptilina: Los pacientes pueden experimentar un deterioro psicomotor aditivo que puede afectar la conducción u otras tareas que requieren un motor complejo habilidades.
- Fluvoxamina: Puede provocar un aclaramiento reducido de diazepam, conduciendo a una acumulación de diazepam.
- Omeprazol: Puede causar efecto prolongado del diazepam, por lo que se recomienda monitorear los signos de efectos excesivos de benzodiazepinas.

- Cimetidina: Se han reportado efectos adversos tales como sedación pronunciada y deterioro de la función cognitiva y psicomotora, por disminución en el metabolismo de diazepam.
- Anticonceptivos combinados: Los anticonceptivos combinados pueden aumentar el efecto del diazepam en el rendimiento psicomotor.
- Depresores del SNC: Aumento del riesgo de depresión del SNC.
- Hierba de San Juan: Reducción de la efectividad de las benzodiazepinas.
- Jugo de toronja: Informar a los pacientes sobre posibles efectos aumentados del diazepam.
- Cafeína: Reducción de los efectos sedantes y ansiolíticos del diazepam.
- Etanol: Esta combinación da como resultado un aumento de la sedación y efectos aditivos o sinérgicos en la disminución de las habilidades de conducción y el rendimiento psicomotor general.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Estas corresponden a las descritas para los simpaticomiméticos y son esperadas de acuerdo con su mecanismo de acción y suelen ser bien toleradas durante unos cuantos días si se continúa el tratamiento: nerviosismo, insomnio, excitación, fatiga, midriasis, fotofobia, ciclopejía, palpitaciones, taquicardia, sequedad de boca y de mucosas, rubor, náuseas, vómito, constipación o diarrea, eritema, disuria, retención urinaria, en caso contrario conviene interrumpir el fármaco.

Experiencia post-mercado: Las acciones adversas reportadas por la experiencia posterior a la comercialización incluyen las siguientes:

- Trastornos gastrointestinales: Sequedad de boca, constipación y náusea.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Polidipsia, sed y saciedad temprana.
- Trastornos psiquiátricos: Ansiedad, nerviosismo, somnolencia, irritabilidad e insomnio.
- Trastornos del sistema nervioso central: Dolor de cabeza, mareo, temblor fino.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Astenia y fatiga.
- Trastornos cardíacos: Taquicardia y palpitaciones.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Escalofríos.
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Alopecia.
- Trastornos vasculares: Hipotensión.
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Disfunción eréctil y trastornos menstruales.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis: Una cápsula diaria en ayuno, por periodos de hasta seis meses.

Vía de administración: oral.

RECOMENDACIONES EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN SEGÚN EL PERFIL TOXICOLÓGICO:

No se conocen casos de sobredosificación por Redotex® reportados (por los prescriptores habituales) de cualquier forma, en el caso de una sobredosificación, ésta consistiría una exageración tanto de los efectos simpaticomiméticos de la D-norpseudoefedrina, como los anticolinérgicos de la atropina. Estos pueden ser contrarrestados por medidas generales y específicas. Dependiendo de la hora de la ingesta un lavado gástrico, en un paciente conciente puede estar indicado, así como acomodarlo en un sitio oscuro y tranquilo. Mantenimiento de vías aéreas y vasculares permeables, control



y vigilancia de signos vitales. Una hemodiálisis puede estar indicada. El uso de anticolinesteracicos del tipo neostigmina pueden contrarrestar y abolir la intoxicación anticolinérgica. El uso de simpaticolíticos puede contrarrestar o abolir la intoxicación simpática. El uso de ansiolíticos de tipo benzodiazepinas está indicado para evitar la sobreestimulación del SNC.

Síntomas: estos son dosis dependiente asociados a la:

- D-norpseudoefedrina: cefalea, nerviosismo, insomnio, blufte delirante, taquicardia y aumento o caída de la presión arterial.
- L-Triyodotironina: cefalea, irritabilidad, nerviosismo, diaforesis, taquicardia y meteorismo.
- Atropina: inquietud, tremor, convulsiones, coma, delirio, sequedad de mucosas, cicloplejía, fotofobia, taquicardia, disritmias, dolores de tipo cólico, constipación, retención urinaria e hipertermia.
- Aloína: diarrea.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y

ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 30 cápsulas de liberación prolongada.

Hecho en México por:

PRODUCTOS MEDIX, S. A. de C.V.

Ciudad de México, México.

Reg. Núm. 79875, S. S. A.

www.medix.com.mx