



REDOTEX NF®

D-norpseudoefedrina, Atropina y Aloína

50 mg / 0.36 mg / 16.2 mg

Cápsulas de liberación prolongada

COMPOSICION:

Cada cápsula contiene:

Clorhidrato de D-norpseudoefedrina 50.00 mg

Aloína 16.20 mg

Sulfato de atropina..... 0.36 mg

Excipientes c.b.p. 1 cápsula

INDICACIONES:

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

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

La farmacocinética de Redotex NF® es resultado del equilibrio y sinergia de sus componentes individuales, sin modificaciones por que no existe interferencia entre ellos. Sin embargo, la formulación en cápsulas Dialicels mantiene una liberación sostenida y prolongada, lo que modifica en cierta forma el tiempo (T máx) mantenimiento una concentración máxima (C máx) sin picos ni valles por un máximo de 12 horas después de su administración. Esto ayuda a mantener niveles terapéuticos. La Farmacodinamia de Redotex NF® corresponde a la interacción de sus componentes individuales resultando en una actividad terapéutica complementaria.

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) por variaciones individuales en la absorción y/o eliminación. 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), del 87% al 96% del fármaco es eliminado del organismo en 24 horas. Se elimina por la orina sin modificación entre un 55% a 75%, el resto, se inactiva en el hígado por medio de n-metilación, parahidroxilación y desaminación oxidativa.

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 áloe, 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.

Liberación prolongada: las microesferas de las cápsulas de liberación prolongada regulan por diálisis la liberación individual de los fármacos activos durante 8 horas, manteniendo niveles terapéuticos durante un mínimo de 12 horas, dependiendo de la cinética de cada producto activo, manteniendo un estado estable. Esta liberación sostenida y prolongada, no produce interferencia entre los fármacos que se absorben. Además, está calculada para no producir acumulación o niveles tóxicos.

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). Por lo mismo, la D-norpseudoefedrina actúa en forma indirecta a nivel de los receptores tanto beta como alfa, con un grado preferencia sobre los beta adrenérgicos. A dosis terapéuticas, la D-norpseudoefedrina no produce la estimulación del SNC, sino que, su actividad se sitúa principalmente a nivel del hipotálamo, regulando los centros de saciedad y de apetito, los cuales son sensibles a la estimulación adrenérgica. En el tejido adiposo, la estimulación adrenérgica ocasionada por la D-norpseudoefedrina tiene efecto termogénico.

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. Este perfil se describe en los siguientes párrafos como características generales, si bien, ciertas actividades no se presentan 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: produce midriasis.

Farmacología clínica: Los efectos deseables de la D-Norpseudoefedrina se sitúan principalmente a nivel de su actividad anorexigénica y termogénica, la cual se presenta con dosis que no producen efectos colaterales centrales como insomnio, hiperactividad, nerviosismo; periféricos; taquicardia, hipertensión, relajación de músculo liso, retención urinaria. La D-Norpseudoefedrina no induce tolerancia a sus efectos y el fenómeno de farmacodependencia o de abuso es improbable. En pacientes con problemas psiquiátricos graves o trastornos de la personalidad su indicación no se justifica. Pacientes cursando con problemas neurológicos, no deben ser tratados con este tipo de fármacos. Estos criterios deben de aplicarse a pacientes con problemas oculares de tipo glaucoma, cardiovasculares, hepáticos, renales y urinarios. Aún que no ha habido reportes de teratogenicidad, ni mutagénesis, no debe administrarse no debe administrarse a la mujer durante el embarazo, ni la lactancia.

Atropina:

Mecanismo de acción: La atropina actúa compitiendo por los receptores muscarínicos M1 y M2 con el neurotransmisor



acetilcolina, tanto en el sistema nervioso central 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.

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 antidotos de elección.

SNC: La atropina estimula el bulbo raquídeo y diversos centros cerebrales.

Cardiovascular: Aumenta la frecuencia cardíaca por abolición del tono vagal. A dosis terapéuticas no hay repercusión sobre la presión arterial.

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 number.

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 NF® 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.

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

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.

Atropina: compite con la Ach en los centros hipotalámicos. Disminuye las secreciones gástricas y salivales inhibiendo los reflejos de apetito y la cascada fisiológica del tracto gastrointestinal.

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

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, llegando a producir concentraciones terapéuticas por 10 a 12 horas en la

administración inicial, coadyuvando a la adherencia al tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Redotex NF® no debe administrarse a pacientes con 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. Menores de 12 años.

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 3º, 4º ó 5º día, hasta la interrupción, que se debe adecuar a cada paciente. Además, durante el periodo de 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.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

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.
- Bloqueadores beta, pueden aumentar la actividad a nivel de los receptores alfa adrenérgicos y amplificar los efectos colaterales asociados a su estimulación.
- Antigripales conteniendo efedrina, se adicionan los efectos simpaticomiméticos.
- Digitálicos, pueden causar trastornos del ritmo cardíaco.

La administración concomitante de la atropina con:

- Antidepresivos tricíclicos: Adiciona los efectos anticolinérgicos centrales y periféricos. Se pueden presentar disritmias cardíacas, retención urinaria constipación.
- Antihistamínicos, los barbitúricos y las fenotiazinas se potencian los efectos.
- Reserpina o la neostigmina, se atenúan o anulan sus efectos.

La alóina no presenta interacciones de interés clínico.

En general: la ingesta de alcohol se debe evitar durante el tratamiento.

EFFECTOS ADVERSOS:

Las siguientes reacciones adversas están basadas en notificaciones espontáneas durante el periodo post-comercialización y por tanto se desconoce la frecuencia.



- Trastorno del sistema nervioso: Cefalea, mareo, insomnio, somnolencia y parestesia.
- Trastornos psiquiátricos: Ansiedad, nerviosismo, somnolencia, irritabilidad e insomnio.
- Trastorno cardíaco: Taquicardia, palpitaciones, dolor de pecho y disnea.
- Trastornos vasculares: Hipotensión, síncope y sofoco.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Dosis: Una cápsula diaria en ayuno, por periodos de hasta 6 meses.

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.
- 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