

# NEUROLOGÍA



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 0525.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Fenitoína sódica 100 mg, tabletas o cápsulas (G). (Difenilhidantoína o Fenilhidantoína)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 50 tabletas o cápsulas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Anticonvulsivante.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Epilepsia. Crisis generalizadas y parciales. Dolor neuropático.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<p><b>FARMACODINAMIA:</b> Sus efectos terapéuticos se relacionan con la inhibición de la potenciación postetánica. Su sitio de acción es la corteza cerebral, donde inhibe la propagación de la actividad convulsiva, lo cual se atribuye a su acción estabilizadora de las membranas excitables de diversas células. El efecto estabilizante en las neuronas se relaciona con su capacidad para reducir el paso de los iones sodio y de calcio al interior de las células. También se ha pensado que ejerce parte de su efecto anticonvulsivo por medio de la estimulación de las células de Purkinje; estas neuronas cerebelosas transmiten sus impulsos a través de la liberación del GABA, que es un neurotransmisor inhibidor potente.</p>		
<p><b>FARMACOCINÉTICA:</b> Se absorbe lentamente y de manera incompleta en el tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas máximas pueden alcanzarse después de 3 a 10 horas, la vida media plasmática varía entre las 6 y 24 horas a concentraciones plasmáticas de menos de 10 µg / ml, pero aumenta con concentraciones más altas; como resultado, las concentraciones plasmáticas aumentan desproporcionadamente a medida que se incrementa la dosificación, incluso con pequeños ajustes cercanos al rango terapéutico.</p> <p>Las características farmacocinéticas de la fenitoína están notablemente influenciadas por su unión a las proteínas plasmáticas, por la no linealidad de su cinética de eliminación, y por su metabolismo por CYPs. La fenitoína se une ampliamente (alrededor del 90%) a proteínas plasmáticas, principalmente albúmina. Pequeñas variaciones en el porcentaje de la fenitoína que está ligada, afectan dramáticamente la cantidad absoluta de activo libre, incrementando la proporción de fármaco libre que es evidente en los recién nacidos, en pacientes con hipoalbuminemia, y en pacientes urémicos. La medición de la fenitoína libre, en vez de la total, permite la evaluación directa de éste problema potencial, en el manejo del paciente. La fenitoína es uno de los pocos fármacos para el que, la tasa de eliminación varía en función de su concentración (es decir, la tasa no es lineal).</p> <p>La degradación se lleva a cabo principalmente en el hígado y no se han encontrado metabolitos activos, pero sólo se excreta una fracción muy pequeña del medicamento en forma inalterada (3%). Se alcanza el estado estable de las concentraciones plasmáticas en 7 a 10 días de iniciado el tratamiento, alcanzando las concentraciones terapéuticas en plasma para el efecto anticonvulsivo dentro de un rango de los 10 a 20 µg/ml. La mayor parte del fármaco se excreta en la bilis como metabolitos inactivos, que son reabsorbidos por el intestino para excretarse en la orina por secreción tubular principalmente.</p>		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> en casos de hipersensibilidad a fenitoína, discrasias sanguíneas, diabetes mellitus, hiperglucemia, insuficiencia hepática, lupus eritematoso, alcoholismo. Bloqueo sinoauricular, bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado. Síndrome de Adams Stokes. Disminuir progresivamente la dosis cuando se decida suspender su administración.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Nistagmo, ataxia, disartria, trastornos del habla, confusión mental, mareos, insomnio, nerviosismo transitorio; temblores; diplopía, fatiga, irritabilidad, somnolencia, depresión, adormecimiento, dolor de cabeza; coreoatetosis. Erupciones cutáneas, a veces son acompañadas de fiebre; dermatitis exfoliativa o púrpura; lupus eritematoso, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, hirsutismo, alopecia. Sobredosis oral aguda, principalmente en los		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 0525.00	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> (continuación). resultados relacionados en la señalización y el sistema vestibular del cerebelo; las dosis elevadas se han asociado con una marcada atrofia cerebelosa. Los efectos tóxicos asociados con el tratamiento crónico también son principalmente dosis relacionados con la efectos cerebelo-vestibular, también otros efectos del SNC, cambios de comportamiento, aumento en la frecuencia de las convulsiones, síntomas gastrointestinales, hiperplasia gingival, osteomalacia y anemia megaloblástica. El hirsutismo, es un molesto efecto desfavorable en mujeres jóvenes. Normalmente, estos fenómenos pueden ser disminuidos por un buen ajuste de la dosis. Los efectos adversos graves, incluidos los relativos a la piel, médula ósea e hígado, probablemente, son manifestaciones de alergia medicamentosa. Aunque es raro, se requiere retirar el medicamento. Una elevación moderada de las concentraciones plasmáticas de transaminasas hepáticas se observan en ocasiones, ya que estos cambios son transitorios y pueden resultar en parte inducidos desde la síntesis de enzimas, que no requieren que se retire el medicamento. La hiperplasia gingival se produce en aproximadamente el 20% de todos los pacientes durante el tratamiento crónico y es probablemente la manifestación más común de toxicidad de la fenitoína en niños y jóvenes adolescentes. Puede ser más frecuente en personas que también desarrollan embrutecimiento de los rasgos faciales. El sobrecrecimiento de tejido parece involucrar la alteración del metabolismo del colágeno. Las porciones de las encías sin dientes no se ven afectadas, esta condición no implica necesariamente que se retire el medicamento y puede ser minimizada por una buena higiene bucal. Una variedad de efectos endócrinos han sido reportados. La inhibición de la liberación de la hormona antidiurética (ADH) se ha observado en pacientes con secreción de ADH inapropiada. La hiperglucemia y la glucosuria parecen deberse a la inhibición de la secreción de insulina. La osteomalacia, con hipocalcemia y la elevación de la actividad de la fosfatasa alcalina, se han atribuido a la alteración de ambos metabolismos de la vitamina D y la consiguiente inhibición de la absorción intestinal de <math>Ca^{2+}</math>. La fenitoína también aumenta el metabolismo de la vitamina K y reduce la concentración de la vitamina K, dependientes de las proteínas que son importantes para el metabolismo normal de <math>Ca^{2+}</math> en el hueso. Esto puede explicar por qué la osteomalacia no siempre es mejorada por la administración de vitamina D. Las reacciones de hipersensibilidad incluyen erupciones morbiliformes en el 2% y el 5% de los pacientes más graves y, en ocasiones, reacciones en la piel, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson. Lupus eritematoso sistémico y potencialmente necrosis hepática mortal, se han notificado raramente. Las reacciones hematológicas incluyen neutropenia y leucopenia. Unos pocos casos de aplasia de células rojas, agranulocitosis, trombocitopenia leve, también han sido reportados. La linfadenopatía, se asemeja a la enfermedad de Hodgkin y el linfoma maligno, se asocia con una reducción de la producción de la inmunoglobulina A (IgA). Hipoprotrombinemia y hemorrágica, han ocurrido en los recién nacidos de madres que recibieron fenitoína durante el embarazo; la vitamina K es eficaz en el tratamiento o la profilaxis.</p>		
<p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Puede haber un aumento de la concentración plasmática de la fenitoína durante la administración simultánea de cloramfenicol, dicumarol, disulfiram, isoniazida, cimetidina, sulfonamidas y fenilbutazona. El sulfisoxazol, la fenilbutazona, los salicilatos y el valproato, pueden competir por los sitios de fijación a las proteínas plasmáticas. La fenitoína acelera la depuración de la teofilina.</p> <p>La carbamazepina ocasiona una disminución de la concentración de fenitoína. El fenobarbital puede aumentar la biotransformación de la fenitoína por inducción del sistema enzimático microsomal hepático, pero también puede disminuir su activación, aparentemente por inhibición competitiva. Además, el fenobarbital puede reducir la absorción oral de la fenitoína. A la inversa, la concentración de fenobarbital aumenta a veces con la fenitoína. El etanol tiene efectos similares opuestos a la</p>		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
 Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
 cdmx.gob.mx  
 salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México</b>		
<b>Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología</b>		
<b>Clave CBCM:</b> 0525.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO (continuación):</b> inactivación de la fenitoína. La fenitoína estimula el metabolismo de los siguientes medicamentos: doxiciclina, glucocorticoides, metadona, quinidina, teofilina y estrógenos. El acetaminofén puede aumentar el potencial de hepatotoxicidad por el uso crónico de fenitoína. La ciclosporina puede disminuir los niveles de ciclosporina. La terapia nutricional enteral puede disminuir las concentraciones de fenitoína. El ácido fólico puede causar una deficiencia de ácido fólico.</p>		
<p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. Adultos: 100 mg cada 8 horas. Niños: 5 a 7 mg/kg de peso corporal /día, dividir la dosis cada 12 horas.</p>		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Tenga en cuenta que este medicamento puede causarle somnolencia. No conduzca vehículos ni opere maquinarias hasta que sepa cómo le afecta este medicamento, recuerde que el alcohol puede aumentar la somnolencia que provoca este medicamento. Recomiende al paciente tomar el medicamento junto con los alimentos. Indicar al paciente que le notifique si se desarrolla erupciones cutáneas. También si presenta los siguientes síntomas: nistagmo, ataxia, somnolencia, náusea severa o vómito, hiperplasia gingival, o ictericia. Indicar a los pacientes que pueden presentarse cambios en la cantidad de azúcar en sangre y se pueden reportar y monitorear resultados anormales. Indicar que la orina puede cambiar a color rosa.</p>		
<p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D, durante la lactancia puede ser excretado en la leche materna.</p>		
<p><b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.</p>	<p><b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.</p>	<p><b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.</p>



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 040.000.2165.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Clobazam tabletas 10 mg (G).		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 30 tabletas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Benzodiazepina. Anticonvulsivante.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Síndrome de ansiedad generalizado. Insomnio. Pree anestésico.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> El mecanismo del clobazam, no es totalmente comprendido; sin embargo, puede enlazarse al sitio de benzodiazepina del receptor GABA (A) y potenciar la neurotransmisión.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> Se absorbe rápida y casi por completo tras la administración oral; las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en 0.5-4 horas después de la administración de una sola dosis o de dosis múltiples de tabletas de clobazam en condiciones de ayuno. Los alimentos no parecen afectar sustancialmente la absorción de las tabletas. Es altamente lipofílico y se distribuye rápidamente por todo el cuerpo. Atraviesa la barrera hematoencefálica y se distribuye en la leche humana. El clobazam se une a proteínas plasmáticas en aproximadamente un 80-90 y el N-desmethylclobazam en aproximadamente un 70%. Se metaboliza ampliamente en el hígado, principalmente a través de la N-desmetilación (principalmente por CYP3A4 y, en menor medida, por CYP2C19 y CYP2B6) al metabolito farmacológicamente activo, N-desmethylclobazam. Este último es nuevamente metabolizado por el CYP2C19 a un derivado inactivo. Se elimina principalmente en la orina (82%) en forma de metabolitos; sólo alrededor del 2% de la dosis se excreta como fármaco inalterado. Tiene una vida media de aproximadamente 36 a 42 horas para el clobazam y de 71-82 horas para el N-desmethylclobazam.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Historial de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Con frecuencia menor al 10% incluye estreñimiento, somnolencia o sedación, fiebre, letargo y babeo. Algunas reacciones clínicamente significativas incluyen: síntomas de abstinencia, reacciones dermatológicas graves, dependencia física y psicológica, comportamiento e ideas suicidas. Experiencia post comercialización incluyen: anemia, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diplopía, visión borrosa, distensión abdominal, hipotermia, aumento de enzimas hepáticas, espasmos musculares, agitación, ansiedad, apatía, confusión, depresión, delirio, alucinaciones, retención urinaria, aspiración, depresión respiratoria, rash, urticaria, angioedema, y edema facial y del labio. El clobazam puede causar reacciones graves pero poco frecuentes en la piel que pueden resultar en daño permanente y la muerte. Estas reacciones son el síndrome de Stevens-Johnson y necrosis tóxica epidérmica, las cuales se pueden presentar con una mayor probabilidad durante las primeras ocho semanas de tratamiento o cuando la terapia es reintroducida.		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Anticonceptivos hormonales orales, inhibidores del CYP2C19 como el fluconazol, fluvoxamina, ticlopidina, omeprazol. Administración simultánea con depresores del SNC como el alcohol. Fármacos específicos: carbamazepina, cimetidina, depresores del SNC como los agonistas del opio, antihistaminas, y otras benzodiazepinas, dextrometorfan.		
<b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. Adultos: 10 mg cada 8 a 12 horas.		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 040.000.2165.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Indicar al paciente que reporte tan pronto como sea posible si se presenta erupción cutánea. Advertir al paciente que evite actividades que requieran alerta mental o coordinación hasta que se presenten los efectos del fármaco, ya que puede provocar somnolencia. Comentar a los pacientes que el medicamento disminuye la eficacia de los anticonceptivos hormonales, por lo que deben usar métodos no hormonales de anticoncepción durante la terapia y durante 28 días después de su suspensión. Los efectos secundarios pueden incluir: estreñimiento, fiebre, letargo, somnolencia, sedación, o babeo. Indicar al paciente que debe informar de inmediato la aparición o empeoramiento de depresión, ideas suicidas o cambios inusuales en el estado de ánimo o conducta. Los pacientes no deben interrumpir de forma repentina el medicamento, ya que puede aumentar la frecuencia de las crisis.</p> <p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.</b></p>		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2601.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo II <b>CONTROLADO</b>	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Fenobarbital 100 mg, tabletas, (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 20 tabletas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Anticonvulsivante, hipnótico, sedante, barbitúrico.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Epilepsia. Síndrome convulsivo. Hiperbilirrubinemia del recién nacido. Su eficacia y baja toxicidad lo han convertido en un importante agente terapéutico en estos tipos de epilepsia. Sin embargo, su efecto sedante y su tendencia a trastornar el comportamiento en los niños, han disminuido su aplicación como un medicamento primario.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> Es un barbitúrico con propiedades anticonvulsivas, efecto que depende de la inhibición de la transmisión monosináptica y polisinápticas en el sistema nervioso central, lo que eleva el umbral de estimulación eléctrica de la corteza motora. El mecanismo por el cual el fenobarbital inhibe las convulsiones incluye, posiblemente, la potenciación de la inhibición sináptica a través de una acción sobre el receptor GABA <sub>A</sub> .		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> Cuando se administra por vía oral se dispersa en el contenido gastrointestinal; es absorbido en forma moderadamente rápida, siendo el intestino su principal sitio de absorción. La presencia de alimento en el estómago disminuye la velocidad de absorción, pero no su biodisponibilidad. Se encuentra en el plasma entre las 2-3 horas posteriores a su administración; se liga a las proteínas plasmáticas en un 40-60%. Su vida media es de 100 horas con grandes variaciones. Se distribuye en todos los tejidos y líquidos orgánicos, y se concentra principalmente en el cerebro, hígado y riñón. Atraviesa la barrera placentaria, encontrándose en la sangre fetal en cantidades semejantes a las del plasma materno. Se une a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza principalmente en el hígado. Es excretado sin cambios en la orina (20-30%) y su velocidad de eliminación puede aumentar alcalinizando la orina; el resto es inactivado por las enzimas microsomales hepáticas.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> En casos de hipersensibilidad a los barbitúricos aumenta la síntesis de porfirina, por lo que está contraindicado en los pacientes con porfiria intermitente aguda o porfiria variegata, insuficiencia hepática o renal, alcoholismo. Administrar con precaución en casos de anemia intensa, asma, diabetes mellitus, abuso de drogas, hipertiroidismo, depresión mental, tendencias suicidas, dolor agudo o crónico, enfermedad respiratoria. Determinar periódicamente la función hematopoyética, hepática y renal. Su administración repetida produce tolerancia y dependencia física y psíquica. Suspender su administración paulatinamente y en pacientes con historial de adicción a drogas sedante y / o hipnóticas.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Somnolencia, sedación, ansiedad, nerviosismo, estreñimiento, cefalea, náuseas, vómito, excitación paradójica, depresión mental, reacciones alérgicas de diversos tipos, agranulocitosis, trombocitopenia, ataxia, insuficiencia respiratoria. En algunas ocasiones puede presentarse cierta depresión residual del SNC que es a veces francamente visible un día después de ser administrado, síntomas sin repercusiones de importancia, pero pueden ser molestos en forma temporal. Otros efectos residuales pueden consistir en vértigo, náusea, vómito o diarrea; emoción paradójica; pesadillas, disturbios psiquiátricos, alucinaciones, insomnio, mareos, discrasias sanguíneas (por ejemplo, agranulocitosis, trombocitopenia). El fenobarbital a veces produce irritabilidad e hiperactividad en los niños, así como agitación y confusión en las personas de edad avanzada. Hipoprotrombinemia con hemorragia se han observado en los recién nacidos de madres que han recibido fenobarbital durante el embarazo.		
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b>  MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b>  Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2601.00	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo II CONTROLADO	
<p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Interactúa con: amitriptilina, analgésicos opioides, antiarrítmicos, antitusígenos, opioides, benzodiazepinas, bupropion, cafeína, carbamazepina, cianocobalamina, cimetidina, clonidina, clopidogrel, cloranfenicol, colestiramina, delavirdina, dextropropoxifeno, difenilhidantoína, digitoxina, disulfiram, donepecilo, doxiciclina, ergocalciferol, fenilbutazona, fólico ácido, furazolidona, glucocorticoides (corticosteroides), hidroxycobalamina, hipnóticos, IMAO, imipramina, inhibidores de la anhidrasa carbónica, irbesartán, lidocaína, magnesio valproato, meperidina, metildopa, metronidazol, mexiletina, montelukast, neurolépticos, oxifenbutazona, primidona, progabida, propranolol, reserpina, rifampicina, rituximab, tacrolimus, temozolomida, topiramato, toremifeno, verapamilo, vitamina B12. Aunque son extremadamente raros, debe mencionarse las reacciones de hipersensibilidad que pueden consistir en edema localizado, especialmente en párpados, mejillas y labios así como dermatitis eritematosa. Menos frecuentes pero posibles, delirio y cambios degenerativos en hígado y otros órganos parenquimatosos. Puede causar severa depresión del SNC cuando se utiliza concomitantemente con alcohol o depresores del SNC. La isoniazida, el metilfenidato y los inhibidores de la monoaminooxidasa también aumentan los efectos depresivos sobre el SNC. Existe una mayor interacción con: enzimas microsomales hepáticas, corticosteroides, anticoagulantes orales, digoxina, antagonistas beta-adrenérgicos, doxiciclina, anticonceptivos orales, griseofulvina, quinidina, fenitoína, sulfadimetoxina, testosterona, antidepresivos tricíclicos y zoxazolamina. No se recomienda usar fenobarbital conjuntamente con ácido valpróico por haberse encontrado un potencial mayor de hepatotoxicidad con esta asociación.</p>		
<p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. Niños: 4 a 6 mg/kg de peso corporal/ día, dividido cada 12 horas. Adultos: 100 a 200 mg/ día.</p>		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Su adquisición requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia. Su uso prolongado aún a dosis terapéuticas puede causar dependencia. Recomendar a los pacientes de aumentar la ingesta de vitamina D y alimentos enriquecidos (por ejemplo, productos lácteos), mientras esté tomando el medicamento. Es también importante, mantener una ingesta adecuada de ácido fólico (hortalizas frescas, frutas, granos integrales, hígado). Indique al paciente que debe informar a su médico si presenta los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, somnolencia, mareos, fiebre, dolor de garganta, llagas en la boca o sangrado o moretones. Indicar al paciente que el medicamento puede causar somnolencia, por lo que debe tener cuidado al manejar o llevar a cabo tareas que requieran alerta mental. Indicar al paciente de no dejar de tomar el medicamento abruptamente sin consultar antes al médico.</p>		
<p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D, durante la lactancia puede excretarse por la leche.</p>		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 010.000.2606.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Primidona tableta 250 mg (G).		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 50 tabletas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Anticonvulsivante. Barbitúrico.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Epilepsia.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> Su mecanismo de acción es desconocido, pero se cree que sus efectos anticonvulsivos son debidos al compuesto original, primidona, así como a sus dos metabolitos activos, el fenobarbital y la feniletilmalonamida (PEMA), cuyas acciones podrían ser sinérgicas.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> Se absorbe aproximadamente un 60 a 80% a través del tracto gastrointestinal. Después de la administración oral, las concentraciones séricas máximas se alcanzan en aproximadamente 4 horas. Se distribuye en leche en cantidades sustanciales. Se metaboliza lentamente en el hígado. Aproximadamente 15-25% de una dosis oral se metaboliza a fenobarbital. Se excreta lentamente como feniletilmalonamida (PEMA), fenobarbital y p-hidroxifenobarbital. La vida media de la primidona se ha establecido en 21 horas para un fabricante y de 10-12 horas para otros clínicos.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Pacientes con porfiria, hipersensibilidad al fenobarbital. Se debe tener precaución ya que el medicamento puede incrementar el riesgo de pensamientos o comportamiento suicida. Pacientes que desarrollen estos síntomas, así como depresión deben ser monitoreados.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Comunes:</b> Ataxia, vértigo. <b>Graves:</b> Trastorno granulocitopénicos, anemia megaloblástica, trombocitopenia.		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Anticonceptivos (orales), fenobarbital, fenitoína, ácido valpróico.		
<b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral.		
<b>Niños menores de 8 años:</b> 125 mg/día. Aumentar 125 mg cada 7 días. Dosis máxima 1 g/ día.		
<b>Neonatos:</b> 15 a 25 mg/kg de peso corporal en dosis única, posteriormente 12 a 20 mg/kg de peso corporal/día, dividido cada 12 horas. <b>Adultos y niños mayores de 8 años:</b> 250 mg/ día, aumentar 250 mg cada 7 días hasta alcanzar el efecto terapéutico. Dosis máxima 2 g/día.		
<b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> El paciente debe evitar actividades que requieran alerta mental o coordinación, hasta que se conozcan los efectos del medicamento, ya que puede causar mareos y somnolencia. Este medicamento puede causar náuseas, vómitos y ataxia. Tomar el medicamento con comida o leche para minimizar la irritación gástrica. Indicar a los pacientes que no deben interrumpir de forma repentina el medicamento, ya que esto puede desencadenar un estado epiléptico. Indicar al paciente que debe evitar el consumo de alcohol durante la terapia con primidona. Indicar al paciente que debe ponerse en contacto con el médico para recibir instrucciones si se pierden 2 o más dosis.		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D.		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2608.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Carbamazepina 200 mg, tabletas (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 20 tabletas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antiepiléptico, neurotrópo y psicotrópo, antidepresivo tricíclico derivado del iminoestilbeno.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Epilepsia. Crisis convulsivas generalizadas o parciales.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> La carbamazepina estabiliza las membranas nerviosas hiperexcitadas, inhibe las descargas neuronales repetitivas y reduce la propagación sináptica de los impulsos excitatorios. Es posible que el bloqueo de los canales de sodio sensibles al voltaje, sea uno e incluso el principal mecanismo de acción primario de la carbamazepina. La acción depresiva de la carbamazepina sobre el recambio de las catecolaminas y la liberación del glutamato, podrían derivarse posiblemente de su acción primaria. La reducción de la liberación del glutamato y la estabilización de las membranas neuronales pueden dar cuenta en su mayor parte de los efectos antiepilépticos; mientras que la acción depresora sobre el recambio de la dopamina y noradrenalina podría ser responsable de las propiedades antimaníacas de la carbamazepina.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> La ingestión de alimentos no influye significativamente en la proporción y cantidad absorbida, independientemente de la forma de administración. Suelen observarse cifras plasmáticas máximas en un plazo de 4 a 8 horas después de la ingestión oral, pero pueden retrasarse hasta 24 horas, sobre todo después de proporcionar una gran dosis. Se distribuye con rapidez por todos los tejidos, se fija a las proteínas séricas en un 70-80%. La concentración del fármaco inalterado en el líquido cefalorraquídeo y la saliva, reflejan la porción no enlazada a las proteínas plasmáticas (20-30%), el volumen aparente de distribución varía entre el 0.8 y 1.9 L/kg. La vida media de eliminación de la carbamazepina inalterada, es en promedio de casi 36 horas después para una dosis oral única, mientras que tras la administración repetida es en promedio de 16-24 horas solamente (autoinducción del sistema hepático monooxigenasa), según el tiempo que dure la medicación. Tras administrar una dosis oral única de 400 mg de carbamazepina, 72% se excreta en la orina y 28% en las heces. Alrededor del 2% de la dosis se recupera en la orina en forma de sustancia inalterada y cerca del 1% en forma de metabolito 10,11-épóxido, el cual es farmacológicamente activo. La carbamazepina se metaboliza en el hígado, dando lugar al derivado 10,11- trans-diol y a su glucoronido como los metabolitos principales. Las concentraciones máximas en plasma se observan por lo general de 4 a 8 horas después de la ingestión oral, pero pueden ser retrasadas por un período de 24 horas, especialmente después de la administración de una gran dosis.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad conocida a la carbamazepina o a fármacos estructuralmente similares por ejemplo, antidepresivos tricíclicos. En pacientes con bloqueo auriculoventricular, en antecedentes de depresión de la médula ósea o historial de porfiria aguda intermitente. Por razones teóricas (una relación estructural con antidepresivos tricíclicos), no se recomienda emplear carbamazepina pues está asociada con inhibidores de la monoamino oxigenasa (IMAO) antes de administrar carbamazepina; los IMAO, deberán interrumpirse durante dos semanas como mínimo o más tiempo si la situación clínica lo permite, en embarazo, lactancia.		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2608.00	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Neurología:</i> a menudo se presentan mareos, ataxia, somnolencia, fatiga. En ocasiones: cefaleas, diplopía, trastornos de la acomodación (por ejemplo, visión borrosa). <i>Raro:</i> movimientos involuntarios anormales (por ejemplo, temblor, asterixis, discinesia orofacial, trastornos coreoatetósicos, distonía, tics), nistagmo.). En casos aislados: trastornos oculomotores, trastornos del habla (por ejemplo, disartria o farfulla), neuritis periférica, parestesias, debilidad muscular y síntomas parésicos. <i>Psiquiatría:</i> en casos aislados: alucinaciones (visuales o acústicas) depresión, pérdida de apetito, desasosiego, conducta agresiva, agitación, confusión, activación de psicosis. Piel y anexos: en ocasiones o a menudo: reacciones cutáneas alérgicas, urticaria que pueden ser grave. Raramente: dermatitis exfoliativa y eritrodermia, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome similar al lupus eritematoso sistemático. En casos aislados: necrólisis epidérmica tóxica, fotosensibilidad, eritemas multiformes y nudosos, alteración de la pigmentación cutánea, púrpura, prurito, acné, sudores, caída del cabello. <i>Hematológicas:</i> en ocasiones o a menudo: leucopenia, eosinofilia ocasional, trombocitopenia. Raramente: leucocitosis, linfadenopatía. En casos aislados: agranulocitosis, anemia aplásica, aplasia eritrocítica, anemia megaloblástica, porfiria aguda intermitente, reticulocitosis, déficit de ácido fólico y posiblemente anemia hemolítica. <i>Hígado:</i> A menudo: aumento de gamma GT (debido a inducción enzimática hepática), que no suele ser clínicamente relevante. En ocasiones: aumento de la fosfatasa alcalina, raras veces de las transaminasas. Raramente: ictericia, hepatitis colestática, parenquimatosa (hepatocelular) o de tipo mixto. En casos aislados: hepatitis granulomatosa. <i>Tracto gastrointestinal:</i> En ocasiones o a menudo: náuseas, vómito. En ocasiones: sequedad de boca. Raramente: diarrea o estreñimiento. En casos aislados: dolor abdominal, glositis, estomatitis. Reacciones de hipersensibilidad: Raramente: un trastorno retardado multiorgánico de hipersensibilidad con fiebre, exantema, vasculitis, linfadenopatía, trastornos que simulan linfoma, artralgia, leucopenia, eosinofilia, hepatosplenomegalia y resultados anormales de las pruebas de la función hepática que se manifiestan en varias combinaciones. También pueden estar afectados otros órganos (por ejemplo, pulmones, riñones, páncreas, miocardio). En casos aislados: meningitis séptica con micoclonos y eosinofilia periférica; reacción anafiláctica. El tratamiento se interrumpirá cuando aparezcan reacciones de hipersensibilidad. <i>Sistema cardiovascular:</i> Raramente: trastornos de la conducción cardiaca. En casos aislados: bradicardia, arritmias, bloqueo auriculoventricular con síncope, colapso, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión o hipotensión, agravamiento de coronariopatía, tromboflebitis, tromboembolia. <i>Sistema endocrino y metabolismo:</i> En ocasiones: edema, retención de líquidos, aumento de peso, hiponatremia y reducción de la osmolaridad, plasmática debido a un efecto similar al de la hormona antidiurética (ADH), que en ciertos casos da lugar a intoxicación acuosa acompañada por letargo, vómito, cefalea, confusión mental, trastornos neurológicos. En casos aislados: ginecomastia o galactorrea. En casos aislados: resultados anormales de las pruebas de la función tiroidea, descenso de la L-tiroxina (FT4, T4, T3) y aumento de la TSH, de ordinario sin manifestaciones clínicas. En casos aislados: trastornos del metabolismo óseo (disminución del calcio plasmático y de 25-OH-colecalciferol), que en ciertos casos de lugar a osteomalacia. En casos aislados: niveles elevados de colesterol inclusive HDL-colesterol y triglicéridos. <i>Aparato urogenital:</i> En casos aislados: nefritis intersticial, insuficiencia renal y signos de trastornos de la función renal (por ejemplo, albuminuria, hematuria, oliguria y aumento del nitrógeno ureico/azoemia) polaquiuria, retención urinaria y trastornos de la libido/impotencia. <i>Órganos sensoriales:</i> En casos aislados: trastornos del gusto, opacidades del cristalino, conjuntivitis, <i>Tinnitus</i>, hiperacusia. <i>Sistema musculoesquelético:</i> En casos aislados: artralgia, dolor muscular o calambres. <i>Aparato respiratorio:</i> En casos aislados: hipersensibilidad pulmonar caracterizada por fiebre, disnea, neumonía.</p>		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2608.00	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Debido a la inducción del sistema enzimático hepático monooxidasa, la carbamazepina puede hacer descender el nivel plasmático y disminuir o incluso suprimir la actividad de ciertos medicamentos que son metabolizados por éste sistema. Interactúa con: alimentos, anticoagulantes orales, anticonceptivos orales, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, benzodiazepinas, bloqueantes de canales de calcio, bupropion, cimetidina, cisatracurio, claritromicina, delavirdina, dextropropoxifeno, difenilhidantoína, diltiazem, denepecilo, doxepina, doxiciclina, eritromicina, etosuximida, fenobarbital, fenotiazinas, fluvoxamina, haloperidol, IMAO, irbesartán, isoniazida, isotretinoína, lamotrigina, loxapina, magnesio valproato, metadona clorhidrato, metoclopramida, nelfinavir, olanzapina, oxicodona, paracetamol, primidona, progabida, rituximab, tacrolimus, temozolomida, teofilina, tetraciclinas, tioxantenos, topiramato, toremifeno, troleandomicina, valpromida, verapamilo, zaleplón. El litio puede causar efectos adversos en el SNC, independientemente de los niveles del fármaco. Puede disminuir los niveles de ácido valpróico.</p>		
<p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. Adultos: 600 a 800 mg en 24 horas, dividida cada 8 o 12 horas. Niños: 10 a 30 mg/ kg de peso corporal/ día, dividida cada 6 a 8 horas.</p>		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Es recomendable que el paciente renuncie al consumo de bebidas alcohólicas. Indicar al paciente que síntomas como somnolencia, mareos, ataxia son comunes durante los primeros días de tratamiento. Informar a los pacientes con epilepsia, que retirar de forma abrupta este medicamento puede provocar convulsiones. Utilizar medidas no hormonales para la anticoncepción. Informe a su médico si presenta los siguientes síntomas: hemorragias nasales, úlceras en la boca, dolor de garganta, petequias, sangrado inusual, fiebre, ictericia, orina oscura o heces de color claro.</p>		
<p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C.</p>		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
 Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
 cdmx.gob.mx  
 salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2609.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>Nombre del medicamento:</b> Carbamazepina 100 mg / 5 ml, suspensión oral, (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 120 ml y vaso dosificador de 5 ml.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antiepiléptico, neurotropeo y psicotropo, antidepresivo tricíclico derivado del iminoestilbeno.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Epilepsia. Crisis convulsivas generalizadas o parciales.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> La carbamazepina estabiliza las membranas nerviosas hiperexcitadas, inhibe las descargas neuronales repetitivas y reduce la propagación sináptica de los impulsos excitatorios. Es posible que el bloqueo de los canales de sodio sensibles al voltaje, sea uno e incluso el principal mecanismo de acción primario de la carbamazepina. La acción depresiva de la carbamazepina sobre el recambio de las catecolaminas y la liberación del glutamato, podrían derivarse posiblemente de su acción primaria. La reducción de la liberación del glutamato y la estabilización de las membranas neuronales pueden dar cuenta en su mayor parte de los efectos antiepilépticos; mientras que la acción depresora sobre el recambio de la dopamina y noradrenalina podría ser responsable de las propiedades antimaníacas de la carbamazepina.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> La ingestión de alimentos no influye significativamente en la proporción y cantidad absorbida, independientemente de la forma de administración. Suelen observarse cifras plasmáticas máximas en un plazo de 4 a 8 horas después de la ingestión oral, pero pueden retrasarse hasta 24 horas, sobre todo después de proporcionar una gran dosis. Se distribuye con rapidez por todos los tejidos, se fija a las proteínas séricas en un 70-80%. La concentración del fármaco inalterado en el líquido cefalorraquídeo y la saliva, reflejan la porción no enlazada a las proteínas plasmáticas (20-30%), el volumen aparente de distribución varía entre el 0.8 y 1.9 L/kg. La vida media de eliminación de la carbamazepina inalterada, es en promedio de casi 36 horas después para una dosis oral única, mientras que tras la administración repetida es en promedio de 16-24 horas solamente (autoinducción del sistema hepático monooxigenasa), según el tiempo que dure la medicación. Tras administrar una dosis oral única de 400 mg de carbamazepina, 72% se excreta en la orina y 28% en las heces. Alrededor del 2% de la dosis se recupera en la orina en forma de sustancia inalterada y cerca del 1% en forma de metabolito 10,11-epóxido, el cual es farmacológicamente activo. La carbamazepina se metaboliza en el hígado, dando lugar al derivado 10,11- trans-diol y a su glucorónido como los metabolitos principales. Las concentraciones máximas en plasma se observan por lo general de 4 a 8 horas después de la ingestión oral, pero pueden ser retrasadas por un período de 24 horas, especialmente después de la administración de una gran dosis.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad conocida a la carbamazepina o a fármacos estructuralmente similares por ejemplo, antidepresivos tricíclicos. En pacientes con bloqueo auriculoventricular, en antecedentes de depresión de la médula ósea o historial de porfiria aguda intermitente. Por razones teóricas (una relación estructural con antidepresivos tricíclicos), no se recomienda emplear carbamazepina pues está asociada con inhibidores de la monoamino oxigenasa (IMAO) antes de administrar carbamazepina; los IMAO, deberán interrumpirse durante dos semanas como mínimo o más tiempo si la situación clínica lo permite, en embarazo, lactancia.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Neurología:</i> a menudo se presentan mareos, ataxia, somnolencia, fatiga. En ocasiones: cefaleas, diplopía, trastornos de la acomodación (por ejemplo, visión borrosa). Raramente: movimientos involuntarios anormales (por ejemplo, temblor, asterixis, discinesia orofacial, trastornos coreoatetósicos, distonía, tics), nistagmo.). En casos aislados:		
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ	<b>Revisó:</b>  MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b>  Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2609.00	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> (continuación) trastornos oculomotores, trastornos del habla (por ejemplo, disartria o farfulla), neuritis periférica, parestesias, debilidad muscular y síntomas parésicos. <i>Psiquiatría:</i> en casos aislados: alucinaciones (visuales o acústicas) depresión, pérdida de apetito, desasosiego, conducta agresiva, agitación, confusión, activación de psicosis. <i>Piel y anexos:</i> en ocasiones o a menudo: reacciones cutáneas alérgicas, urticaria que pueden ser grave. Raramente: dermatitis exfoliativa y eritrodermia, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome similar al lupus eritematoso sistemático. En casos aislados: necrólisis epidérmica tóxica, fotosensibilidad, eritemas multiformes y nudosos, alteración de la pigmentación cutánea, púrpura, prurito, acné, sudores, caída del cabello. <i>Hematológicos:</i> en ocasiones o a menudo: leucopenia, eosinofilia ocasional, trombocitopenia. Raramente: leucocitosis, linfadenopatía. En casos aislados: agranulocitosis, anemia aplásica, aplasia eritrocítica, anemia megaloblástica, porfiria aguda intermitente, reticulocitosis, déficit de ácido fólico y posiblemente anemia hemolítica. <i>Hígado:</i> A menudo: aumento de gamma GT (debido a inducción enzimática hepática), que no suele ser clínicamente relevante. En ocasiones: aumento de la fosfatasa alcalina, raras veces de las transaminasas. Raramente: ictericia, hepatitis colestática, parenquimatosa (hepatocelular) o de tipo mixto. En casos aislados: hepatitis granulomatosa. <i>Tracto gastrointestinal:</i> En ocasiones o a menudo: náuseas, vómito. En ocasiones: sequedad de boca. Raramente: diarrea o estreñimiento. En casos aislados: dolor abdominal, glositis, estomatitis. Reacciones de hipersensibilidad: Raramente: un trastorno retardado multiorgánico de hipersensibilidad con fiebre, exantema, vasculitis, linfadenopatía, trastornos que simulan linfoma, artralgia, leucopenia, eosinofilia, hepatosplenomegalia y resultados anormales de las pruebas de la función hepática que se manifiestan en varias combinaciones. También pueden estar afectados otros órganos (por ejemplo, pulmones, riñones, páncreas, miocardio). En casos aislados: meningitis aséptica con mioclonos y eosinofilia periférica; reacción anafiláctica. El tratamiento se interrumpirá cuando aparezcan reacciones de hipersensibilidad. <i>Sistema cardiovascular:</i> Raramente: trastornos de la conducción cardíaca. En casos aislados: bradicardia, arritmias, bloqueo auriculoventricular con síncope, colapso, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión o hipotensión, agravamiento de coronariopatía, tromboflebitis, tromboembolia. <i>Sistema endocrino y metabolismo:</i> En ocasiones: edema, retención de líquidos, aumento de peso, hiponatremia y reducción de la osmolaridad, plasmática debido a un efecto similar al de la hormona antidiurética (ADH), que en ciertos casos da lugar a intoxicación acuosa acompañada por letargo, vómito, cefalea, confusión mental, trastornos neurológicos. En casos aislados: ginecomastia o galactorrea. En casos aislados: resultados anormales de las pruebas de la función tiroidea, descenso de la L-tiroxina (FT4, T4, T3) y aumento de la TSH, de ordinario sin manifestaciones clínicas. En casos aislados: trastornos del metabolismo óseo (disminución del calcio plasmático y de 25-OH-colecalciferol), que en ciertos casos da lugar a osteomalacia. En casos aislados: niveles elevados de colesterol inclusive HDL-colesterol y triglicéridos. <i>Aparato urogenital:</i> En casos aislados: nefritis intersticial, insuficiencia renal y signos de trastornos de la función renal (por ejemplo, albuminuria, hematuria, oliguria y aumento del nitrógeno ureico/azoemia) polaquiuria, retención urinaria y trastornos de la libido/impotencia. <i>Órganos sensoriales:</i> En casos aislados: trastornos del gusto, opacidades del cristalino, conjuntivitis, <i>Tinnitus</i>, hiperacusia. <i>Sistema musculoesquelético:</i> En casos aislados: artralgia, dolor muscular o calambres. <i>Aparato respiratorio:</i> En casos aislados: hipersensibilidad pulmonar caracterizada por fiebre, disnea, neumonía.</p>		
<p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Debido a la inducción del sistema enzimático hepático monooxidasa, la carbamazepina puede hacer descender el nivel plasmático y disminuir o incluso suprimir la actividad de ciertos medicamentos que son metabolizados por éste sistema. Interactúa con: alimentos, anticoagulantes orales, anticonceptivos orales, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, benzodiazepinas, bloqueantes de canales de calcio, brupopion, cimetidina, cisatracurio, claritromicina, delavirdina, dextropropoxifeno, difenilhidantoína, diltiazem, denepecilo, doxepina, doxiciclina, eritromicina,</p>		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México</b>		
<b>Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología</b>		
<b>Clave CBCM: 2609.00</b>	<b>Partida Presupuestal: 2531</b>	
<b>Grupo Terapéutico: Neurología</b>	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV</b>	
<p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> etosuximida, fenobarbital, fenotiazinas, fluvoxamina, haloperidol, IMAO, irbesartán, isoniazida, isotretinoína, lamotrigina, loxapina, magnesio valproato, metadona clorhidrato, metoclopramida, nelfinavir, olanzapina, oxicodona, paracetamol, primidona, progabida, rituximab, tracolímús, temozolomida, teofilina, tetraciclinas, tioxantenos, topiramato, toremifeno, troleandomicina, valpromida, verapamilo, zaleplón. El litio puede causar efectos adversos en el SNC, independientemente de los niveles del fármaco. Puede disminuir los niveles de ácido valpróico.</p>		
<p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. Adultos: 600 a 800 mg en 24 horas, dividida cada 8 o 12 horas. Niños: 10 a 30 mg/ kg de peso corporal/ día, dividida cada 6 a 8 horas.</p>		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Es recomendable que el paciente renuncie al consumo de bebidas alcohólicas. Indicar al paciente que síntomas como somnolencia, mareos, ataxia son comunes durante los primeros días de tratamiento. Informar a los pacientes con epilepsia, que retirar de forma abrupta este medicamento puede provocar convulsiones. Utilizar medidas no hormonales para la anticoncepción. Informe a su médico si presenta los siguientes síntomas: hemorragias nasales, úlceras en la boca, dolor de garganta, petequias, sangrado inusual, fiebre, ictericia, orina oscura o heces de color claro.</p>		
<p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C</p>		
<p><b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.</p>	<p><b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.</p>	<p><b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.</p>



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2611.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Fenitoína 37.5 mg / 5 ml, suspensión oral. (G). (Difenilhidantoína o Fenilhidantoína).		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 120 ml y dosificador de 5 ml.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Anticonvulsivante.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Epilepsia. Crisis generalizadas y parciales. Dolor neuropático.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> Sus efectos terapéuticos se relacionan con la inhibición de la potenciación postetánica. Su sitio de acción es la corteza cerebral, donde inhibe la propagación de la actividad convulsiva, lo cual se atribuye a su acción estabilizadora de las membranas excitables de diversas células. El efecto estabilizante en las neuronas se relaciona con su capacidad para reducir el paso de los iones sodio y de calcio al interior de las células. También se ha pensado que ejerce parte de su efecto anticonvulsivo por medio de la estimulación de las células de Purkinje; estas neuronas cerebelosas transmiten sus impulsos a través de la liberación del GABA, que es un neurotransmisor inhibidor potente.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> Se absorbe lentamente y de manera incompleta en el tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas máximas pueden alcanzarse después de 3 a 10 horas, la vida media plasmática varía entre las 6 y 24 horas a concentraciones plasmáticas de menos de 10 µg / ml, pero aumenta con concentraciones más altas; como resultado, las concentraciones plasmáticas aumentan desproporcionadamente a medida que se incrementa la dosificación, incluso con pequeños ajustes cercanos al rango terapéutico. Las características farmacocinéticas de la fenitoína están notablemente influenciadas por su unión a las proteínas plasmáticas, por la no linealidad de su cinética de eliminación, y por su metabolismo por CYPs. La fenitoína se une ampliamente (alrededor del 90%) a proteínas plasmáticas, principalmente albúmina. Pequeñas variaciones en el porcentaje de la fenitoína que está ligada, afectan dramáticamente la cantidad absoluta de activo libre, incrementan la proporción de fármaco libre que es evidente en los recién nacidos, en pacientes con hipoalbuminemia, y en pacientes urémicos. La medición de la fenitoína libre, en vez de la total, permite la evaluación directa de éste problema potencial, en el manejo del paciente. La fenitoína es uno de los pocos fármacos para el que, la tasa de eliminación varía en función de su concentración (es decir, la tasa no es lineal). La degradación se lleva a cabo principalmente en el hígado y no se han encontrado metabolitos activos, pero sólo se excreta una fracción muy pequeña del medicamento en forma inalterada (3%). Se alcanza el estado estable de las concentraciones plasmáticas en 7 a 10 días de iniciado el tratamiento, alcanzando las concentraciones terapéuticas en plasma para el efecto anticonvulsivo dentro de un rango de los 10 a 20 µg/ml. La mayor parte del fármaco se excreta en la bilis como metabolitos inactivos, que son reabsorbidos por el intestino para excretarse en la orina por secreción tubular principalmente.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> en casos de hipersensibilidad a fenitoína, discrasias sanguíneas, diabetes mellitus, hiperglucemia, insuficiencia hepática, lupus eritematoso, alcoholismo. Bloqueo sinoauricular, bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado. Síndrome de Adams Stokes. Disminuir progresivamente la dosis cuando se decida suspender su administración.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Nistagmo, ataxia, disartria, trastornos del habla, confusión mental, mareos, insomnio, nerviosismo transitorio; temblores; diplopía, fatiga, irritabilidad, somnolencia, depresión, adormecimiento, dolor de cabeza; coreoatetosis. Erupciones cutáneas, a veces son acompañadas de fiebre; dermatitis exfoliativa o púrpura; lupus eritematoso, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, hirsutismo, alopecia. Sobredosis oral aguda, principalmente en los		
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b>  MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b>  Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2611.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> (continuación). resultados relacionados en la señalización y el sistema vestibular del cerebelo; las dosis elevadas se han asociado con una marcada atrofia cerebelosa. Los efectos tóxicos asociados con el tratamiento crónico también son principalmente dosis relacionados con la efectos cerebelo-vestibular, también otros efectos del SNC, cambios de comportamiento, aumento en la frecuencia de las convulsiones, síntomas gastrointestinales, hiperplasia gingival, osteomalacia y anemia megaloblástica. El hirsutismo, es un molesto efecto desfavorable en mujeres jóvenes. Normalmente, estos fenómenos pueden ser disminuidos por un buen ajuste de la dosis. Los efectos adversos graves, incluidos los relativos a la piel, médula ósea e hígado, probablemente, son manifestaciones de alergia medicamentosa. Aunque es raro, se requiere retirar el medicamento. Una elevación moderada de las concentraciones plasmáticas de transaminasas hepáticas se observan en ocasiones, ya que estos cambios son transitorios y pueden resultar en parte inducidos desde la síntesis de enzimas, que no requieren que se retire el medicamento. La hiperplasia gingival se produce en aproximadamente el 20% de todos los pacientes durante el tratamiento crónico y es probablemente la manifestación más común de toxicidad de la fenitoína en niños y jóvenes adolescentes. Puede ser más frecuente en personas que también desarrollan embrutecimiento de los rasgos faciales. El sobrecrecimiento de tejido parece involucrar la alteración del metabolismo del colágeno. Las porciones de las encías sin dientes no se ven afectadas, esta condición no implica necesariamente que se retire el medicamento y puede ser minimizada por una buena higiene bucal. Una variedad de efectos endócrinos han sido reportados. La inhibición de la liberación de la hormona antidiurética (ADH) se ha observado en pacientes con secreción de ADH inapropiada. La hiperglucemia y la glucosuria parecen deberse a la inhibición de la secreción de insulina. La osteomalacia, con hipocalcemia y la elevación de la actividad de la fosfatasa alcalina, se han atribuido a la alteración de ambos metabolismos de la vitamina D y la consiguiente inhibición de la absorción intestinal de <math>Ca^{2+}</math>. La fenitoína también aumenta el metabolismo de la vitamina K y reduce la concentración de la vitamina K, dependientes de las proteínas que son importantes para el metabolismo normal de <math>Ca^{2+}</math> en el hueso. Esto puede explicar por qué la osteomalacia no siempre es mejorada por la administración de vitamina D. Las reacciones de hipersensibilidad incluyen erupciones morbiliformes en el 2% y el 5% de los pacientes más graves y, en ocasiones, reacciones en la piel, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson. Lupus eritematoso sistémico y potencialmente necrosis hepática mortal, se han notificado raramente. Las reacciones hematológicas incluyen neutropenia y leucopenia. Unos pocos casos de aplasia de células rojas, agranulocitosis, trombocitopenia leve, también han sido reportados. La linfadenopatía, se asemeja a la enfermedad de Hodgkin y el linfoma maligno, se asocia con una reducción de la producción de la inmunoglobulina A (IgA). Hipoprotrombinemia y hemorrágica, han ocurrido en los recién nacidos de madres que recibieron fenitoína durante el embarazo; la vitamina K es eficaz en el tratamiento o la profilaxis.</p>		
<p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Puede haber un aumento de la concentración plasmática de la fenitoína durante la administración simultánea de cloramfenicol, dicumarol, disulfiram, isoniazida, cimetidina, sulfonamidas y fenilbutazona. El sulfisoxazol, la fenilbutazona, los salicilatos y el valproato, pueden competir por los sitios de fijación a las proteínas plasmáticas. La fenitoína acelera la depuración de la teofilina.</p> <p>La carbamazepina ocasiona una disminución de la concentración de fenitoína. El fenobarbital puede aumentar la biotransformación de la fenitoína por inducción del sistema enzimático microsomal hepático, pero también puede disminuir su activación, aparentemente por inhibición competitiva. Además, el fenobarbital puede reducir la absorción oral de la fenitoína. A la inversa, la concentración de fenobarbital aumenta a veces con la fenitoína. El etanol tiene efectos similares opuestos a la inactivación de la fenitoína. La fenitoína estimula el metabolismo de los siguientes medicamentos: doxiciclina, glucocorticoides, metadona, quinidina, teofilina y estrógenos. El acetaminofén puede aumentar el potencial de hepatotoxicidad por el uso crónico de fenitoína. La ciclosporina puede disminuir los niveles de ciclosporina. La terapia nutricional enteral puede disminuir las concentraciones de fenitoína. El ácido fólico puede causar una deficiencia de ácido fólico.</p>		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México</b>		
<b>Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología</b>		
<b>Clave CBCM: 2611.00</b>	<b>Partida Presupuestal: 2531</b>	
<b>Grupo Terapéutico: Neurología</b>	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV</b>	
<b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos:</b> 100 mg cada 8 horas. <b>Niños:</b> 5 a 7 mg/kg de peso corporal /día, dividir dosis cada 12 horas.		
<b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Tenga en cuenta que este medicamento puede causarle somnolencia. No conduzca vehículos ni opere maquinarias hasta que sepa cómo le afecta este medicamento, recuerde que el alcohol puede aumentar la somnolencia que provoca este medicamento. Recomiende al paciente tomar el medicamento junto con los alimentos. Indicar al paciente que le notifique si se desarrolla erupciones cutáneas. También si presenta los siguientes síntomas: nistagmo, ataxia, somnolencia, náusea severa o vómito, hiperplasia gingival, o ictericia. Indicar a los pacientes que pueden presentarse cambios en la cantidad de azúcar en sangre y se pueden reportar y monitorear resultados anormales. Indicar que la orina puede cambiar a color rosa.		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D, durante la lactancia puede ser excretado en la leche materna.		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2612.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo II CONTROLADO	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Clonazepam 2 mg. Tabletas. (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 30 tabletas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Anticonvulsivante. Es un derivado benzodiazepínico, con notables propiedades antiepilépticas y ansiolíticas principalmente.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Epilepsia generalizada, particularmente las variedades mioclónica, atónica y atónico-acinética.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> Su mecanismo de acción se fundamenta en el aumento de la potencia inhibitoria del ácido gamma aminobutírico (GABA) sobre el complejo receptor y canal iónico tipo GABA <sub>A</sub> , por unirse a éste de manera alostérica. La acción altamente específica sobre la subunidad 2 - gamma del receptor GABA <sub>A</sub> en el hombre, determina la potencia y mayor eficacia de esta benzodiazepina.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> El clonazepam se absorbe de manera rápida y completa en el tubo digestivo. La biodisponibilidad es del 90% tras la administración oral. El inicio de la actividad está dentro de los primeros 20 a 40 minutos y la duración es de 6 a 12 horas en infantes jóvenes y de más de 12 en adultos. La unión a proteínas plasmáticas del clonazepam es de 85% y su vida media en el plasma es de uno o dos días. El principal metabolito del diazepam, es el N-desmetil-diazepam. La vida media de diazepam en plasma es de entre 1 y 2 días, mientras que la de N-desmetil-diazepam es de 60 horas. Se excreta en la orina y 10-30% en las heces, casi exclusivamente en la forma de metabolitos, libres o conjugados. Menos de 0.5% aparece como clonazepam inalterado en la orina. La vida media de eliminación está entre 20 y 60 horas (promedio de 30 horas). No se requiere de un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. La vida media de eliminación en neonatos está dentro del rango reportado para adultos.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> No deberá utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida al clonazepam. Las benzodiazepinas deberán utilizarse con extremo cuidado en pacientes con una historia previa de abuso de alcohol o drogas, o bien de intoxicación por cualquiera de estos agentes. Deberá mantenerse bajo estricta supervisión a los pacientes con una historia de depresión y/o intentos de suicidio. Debido a que puede causar un aumento en la producción de saliva y de secreciones bronquiales en lactantes y niños pequeños, hay que poner una especial atención en el mantenimiento de la permeabilidad de las vías respiratorias. Las dosis deberán ajustarse cuidadosamente en pacientes con una enfermedad preexistente del sistema respiratorio o del hígado, y en pacientes bajo tratamiento con otros medicamentos anticonvulsivos o de acción central. Deberá tenerse en mente que tanto el embarazo por sí mismo como la suspensión abrupta del medicamento pueden provocar la exacerbación de la epilepsia. A pesar de que se ha encontrado que el ingrediente activo pasa a la leche materna únicamente en pequeñas cantidades, las madres bajo tratamiento con este fármaco no deberán amamantar a sus hijos. El fármaco está contraindicado en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado, pero éste puede ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo abierto los cuales han recibido una terapia apropiada (uso exclusivo bajo estricta vigilancia médica en cualquier tipo de glaucoma). En pacientes epilépticos no debe ser suspendido de manera abrupta ya que puede precipitarse la aparición de un estatus epilepticus, debiendo reducirse o suspenderse el tratamiento de forma gradual. El uso concomitante de ácido valproico y clonazepam puede producir estado de ausencia. Es aconsejable realizar hemogramas periódicos y pruebas de función hepática		
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b>  MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b>  Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2612.00	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo II <b>CONTROLADO</b>	
<p><b>CONTRAINDICACIONES (Continuación):</b> durante la terapia prolongada con clonazepam. Los síntomas de sobredosis o intoxicación varían desde mareo y obnubilación hasta somnolencia y estupor, y finalmente coma acompañado de depresión respiratoria y colapso circulatorio. Es raro encontrar secuelas serias a menos que se hayan tomado otros fármacos o alcohol de forma concomitante. En el manejo de la sobredosis deberá tenerse en cuenta el lavado gástrico, reposición de fluidos por vía I.V. con medidas generales de apoyo y probable obstrucción de las vías respiratorias. La hipotensión puede ser tratada con agentes simpaticomiméticos. El flumazenil está contraindicado en pacientes con epilepsia a quienes se hayan administrado benzodiazepinas. El antagonismo del efecto benzodiazepínico en tales casos puede provocar convulsiones.</p>		
<p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> La mayoría de las reacciones adversas sobre el sistema nervioso central, son dependientes de la dosis. Somnolencia, debilidad muscular, baja concentración, mareo, obnubilación, cefalea, ataxia, desorientación, inquietud, confusión, fatiga, temblor, vértigo y en ciertos casos amnesia anterógrada. Estas reacciones son usualmente transitorias y desaparecen generalmente de manera espontánea durante el curso del tratamiento o con una reducción de la dosis y se pueden prevenir parcialmente aumentando la dosis lentamente al principio del tratamiento. Pueden ocurrir desórdenes reversibles como disartria, ataxia y nistagmo. En casos raros puede ocurrir urticaria, prurito, alopecia transitoria, cambios en la pigmentación, náuseas, síntomas epigástricos, trombocitopenia, disminución de la libido, impotencia e incontinencia urinaria. Puede presentarse depresión respiratoria, que puede agravarse por una obstrucción preexistente de las vías respiratorias o daño cerebral, o si se han administrado otros medicamentos que depriman la respiración. Este efecto puede ser evitado ajustando cuidadosamente la dosis a los requerimientos individuales de cada paciente. Si se suspende súbitamente la administración, se puede presentar exacerbación de las crisis epilépticas. En niños pequeños se puede observar sialorrea e hipersecreción bronquial.</p>		
<p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> El clonazepam puede administrarse simultáneamente con uno o más fármacos antiepilépticos, manejando la dosis de cada fármaco muy cuidadosamente para conseguir el efecto deseado y evitar una sobredosificación. La administración simultánea con otros fármacos de acción central (antiepilépticos, anestésicos, hipnóticos, antipsicóticos y analgésicos), puede dar lugar a una mutua potenciación de sus efectos. Con inductores enzimáticos (barbitúricos, hidantoínas o carbamazepina) se puede acelerar la biotransformación del clonazepam, causando una disminución de hasta 30% de sus niveles plasmáticos. Los efectos del uso concomitante de fenitoína, carbamazepina con clonazepam es impredecible; los niveles séricos de estos fármacos pueden aumentar, disminuir o no sufrir modificación. La combinación de clonazepam y ácido valpróico se ha asociado ocasionalmente con un estado de ausencia. Los pacientes epilépticos tratados con clonazepam bajo ninguna circunstancia deben de ingerir alcohol, puesto que su ingestión puede alterar los efectos farmacológicos, disminuir la eficacia del tratamiento o provocar efectos secundarios imprevistos.</p>		
<p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos y niños mayores de 30 kg de peso corporal:</b> Dosis inicial: 0.5 mg cada 8 horas, aumentar 0.5 mg cada tres a siete días, hasta alcanzar el efecto terapéutico. Dosis máxima: 20 mg/ día. <b>Niños menores de 30 kg de peso corporal:</b> 0.01 a 0.03 mg/kg de peso corporal/ día, cada 8 horas, posteriormente aumentar 0.25 a 0.5 mg cada tercer día hasta alcanzar el efecto terapéutico. Dosis máxima: 0.1 a 0.2 mg/kg de peso corporal/ día.</p>		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Su adquisición requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia. El clonazepam no debe suspenderse abruptamente, sobre todo después de largos periodos de uso o de dosis terapéuticas altas, debido a que puede precipitar crisis convulsivas, estados epilépticos u otra sintomatología de abstinencia. Si el Clonazepam debe ser discontinuado en pacientes que han recibido una terapia prolongada, se recomienda disminuir la dosis gradualmente. Se puede indicar la sustitución por otro anticonvulsivo durante la suspensión del tratamiento con clonazepam. Los pacientes con problemas de</p>		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2612.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo II CONTROLADO	
<b>INFORMACIÓN AL PACIENTE (continuación):</b> adicción (alcohólicos o farmacodependientes) deben ser monitoreados cuidadosamente cuando reciben clonazepam u otros psicotrópicos debido a la predisposición de éstos a la habituación o adicción. El medicamento puede ser tomado con los alimentos o con la leche para disminuir las molestias gastrointestinales, si toma antiácidos tome el medicamento 1 hr después del antiácido, informe a su médico inmediatamente si presentan efectos secundarios graves (por ejemplo, cambios en el estado mental). Informe al paciente que pueden ocurrir desmayos especialmente en pacientes ancianos.		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C. Puede ser excretado durante la lactancia.		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2613.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo II CONTROLADO	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Clonazepam 2.5 mg / ml solución oral. (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 10 ml y gotero integral.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Anticonvulsivante. Es un derivado benzodiazepínico, con notables propiedades antiepilépticas y ansiolíticas principalmente.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Epilepsia generalizada, particularmente las variedades mioclónica, atónica y atónico- acinética.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> Su mecanismo de acción se fundamenta en el aumento de la potencia inhibitoria del ácido gamma aminobutírico (GABA) sobre el complejo receptor y el canal iónico tipo GABA <sub>A</sub> , por unirse a éste de manera alostérica. La acción altamente específica sobre la subunidad 2 - gamma del receptor GABA <sub>A</sub> en el hombre, determina la potencia y mayor eficacia de esta benzodiazepina.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> El clonazepam se absorbe de manera rápida y completa en el tubo digestivo. La biodisponibilidad es del 90% tras la administración oral. El inicio de la actividad está dentro de los primeros 20 a 40 minutos y la duración es de 6 a 12 horas en infantes jóvenes y de más de 12 en adultos. La unión a proteínas plasmáticas del clonazepam es de 85% y su vida media en el plasma es de uno o dos días. El principal metabolito del diazepam, es el N-desmetil-diazepam. La vida media de diazepam en plasma es de entre 1 y 2 días, mientras que la de N-desmetil-diazepam es de 60 horas. Se excreta en la orina y 10-30% en las heces, casi exclusivamente en la forma de metabolitos, libres o conjugados. Menos de 0.5% aparece como clonazepam inalterado en la orina. La vida media de eliminación está entre 20 y 60 horas (promedio de 30 horas). No se requiere de un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. La vida media de eliminación en neonatos está dentro del rango reportado para adultos.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> No deberá utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida al clonazepam. Las benzodiazepinas deberán utilizarse con extremo cuidado en pacientes con una historia previa de abuso de alcohol o drogas, o bien de intoxicación por cualquiera de estos agentes. Deberá mantenerse bajo estricta supervisión a los pacientes con una historia de depresión y/o intentos de suicidio. Debido a que puede causar un aumento en la producción de saliva y de secreciones bronquiales en lactantes y niños pequeños, hay que poner una especial atención en el mantenimiento de la permeabilidad de las vías respiratorias. Las dosis deberán ajustarse cuidadosamente en pacientes con una enfermedad preexistente del sistema respiratorio o del hígado, y en pacientes bajo tratamiento con otros medicamentos anticonvulsivos o de acción central. Deberá tenerse en mente que tanto el embarazo por sí mismo como la suspensión abrupta del medicamento pueden provocar la exacerbación de la epilepsia. A pesar de que se ha encontrado que el ingrediente activo pasa a la leche materna únicamente en pequeñas cantidades, las madres bajo tratamiento con este fármaco no deberán amamantar a sus hijos. El fármaco está contraindicado en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado, pero éste puede ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo abierto los cuales han recibido una terapia apropiada (uso exclusivo bajo estricta vigilancia médica en cualquier tipo de glaucoma). En pacientes epilépticos no debe ser suspendido de manera abrupta ya que puede precipitarse la aparición de un estatus epilepticus, debiendo reducirse o suspenderse el tratamiento de forma gradual. El uso concomitante de ácido valpróico y clonazepam puede producir estado de ausencia. Es aconsejable realizar hemogramas periódicos y pruebas de función hepática durante la terapia prolongada con clonazepam. Los síntomas de sobredosis o intoxicación varían desde mareo y obnubilación		
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b>  MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b>  Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2613.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo II <b>CONTROLADO</b>	
<p><b>CONTRAINDICACIONES (continuación):</b> hasta somnolencia y estupor, y finalmente coma acompañado de depresión respiratoria y colapso circulatorio. Es raro encontrar secuelas serias a menos que se hayan tomado otros fármacos o alcohol de forma concomitante. En el manejo de la sobredosis deberá tenerse en cuenta el lavado gástrico, reposición de fluidos por vía I.V. con medidas generales de apoyo y probable obstrucción de las vías respiratorias. La hipotensión puede ser tratada con agentes simpaticomiméticos. El flumazenil está contraindicado en pacientes con epilepsia a quienes se hayan administrado benzodiazepinas. El antagonismo del efecto benzodiazepínico en tales casos puede provocar convulsiones.</p>		
<p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> La mayoría de las reacciones adversas sobre el sistema nervioso central, son dependientes de la dosis. Somnolencia, debilidad muscular, baja concentración, mareo, obnubilación, cefalea, ataxia, desorientación, inquietud, confusión, fatiga, temblor, vértigo y en ciertos casos amnesia anterógrada. Estas reacciones son usualmente transitorias y desaparecen generalmente de manera espontánea durante el curso del tratamiento o con una reducción de la dosis y se pueden prevenir parcialmente aumentando la dosis lentamente al principio del tratamiento. Pueden ocurrir desórdenes reversibles como disartria, ataxia y nistagmo. En casos raros puede ocurrir urticaria, prurito, alopecia transitoria, cambios en la pigmentación, náuseas, síntomas epigástricos, trombocitopenia, disminución de la libido, impotencia e incontinencia urinaria. Puede presentarse depresión respiratoria, que puede agravarse por una obstrucción preexistente de las vías respiratorias o daño cerebral, o si se han administrado otros medicamentos que depriman la respiración. Este efecto puede ser evitado ajustando cuidadosamente la dosis a los requerimientos individuales de cada paciente. Si se suspende súbitamente la administración, se puede presentar exacerbación de las crisis epilépticas. En niños pequeños se puede observar sialorrea e hipersecreción bronquial.</p>		
<p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> El clonazepam puede administrarse simultáneamente con uno o más fármacos antiepilépticos, manejando la dosis de cada fármaco muy cuidadosamente para conseguir el efecto deseado y evitar una sobredosificación. La administración simultánea con otros fármacos de acción central (antiepilépticos, anestésicos, hipnóticos, antipsicóticos y analgésicos), puede dar lugar a una mutua potenciación de sus efectos. Con inductores enzimáticos (barbitúricos, hidantoínas o carbamazepina) se puede acelerar la biotransformación del clonazepam, causando una disminución de hasta 30% de sus niveles plasmáticos. Los efectos del uso concomitante de fenitoína, carbamazepina con clonazepam es impredecible; los niveles séricos de estos fármacos pueden aumentar, disminuir o no sufrir modificación. La combinación de clonazepam y ácido valpróico se ha asociado ocasionalmente con un estado de ausencia. Los pacientes epilépticos tratados con clonazepam bajo ninguna circunstancia deben de ingerir alcohol, puesto que su ingestión puede alterar los efectos farmacológicos, disminuir la eficacia del tratamiento o provocar efectos secundarios imprevistos.</p>		
<p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos y niños mayores de 30 kg de peso corporal:</b> Dosis inicial: 0.5 mg cada 8 horas, aumentar 0.5 mg cada tres a siete días, hasta alcanzar el efecto terapéutico. Dosis máxima: 20 mg/ día. <b>Niños menores de 30 kg de peso corporal:</b> 0.01 a 0.03 mg/kg de peso corporal/ día, cada 8 horas, posteriormente aumentar 0.25 a 0.5 mg cada tercer día hasta alcanzar el efecto terapéutico. Dosis máxima: 0.1 a 0.2 mg/kg de peso corporal/ día.</p>		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Su adquisición requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia. El clonazepam no debe suspenderse abruptamente, sobre todo después de largos periodos de uso o de dosis terapéuticas altas, debido a que puede precipitar crisis convulsivas, estados epilépticos u otra sintomatología de abstinencia. Si el Clonazepam debe ser discontinuado en pacientes que han recibido una terapia prolongada, se recomienda disminuir la dosis gradualmente. Se puede indicar la</p>		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2613.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo II <b>CONTROLADO</b>	
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE (continuación):</b> sustitución por otro anticonvulsivo durante la suspensión del tratamiento con clonazepam. Los pacientes con problemas de adicción (alcohólicos o farmacodependientes) deben ser monitoreados cuidadosamente cuando reciben clonazepam u otros psicotrópicos debido a la predisposición de éstos a la habituación o adicción.</p> <p>El medicamento puede ser tomado con los alimentos o con la leche para disminuir las molestias gastrointestinales, si toma antiácidos tome el medicamento 1 hr después del antiácido, informe a su médico inmediatamente si presentan efectos secundarios graves (por ejemplo, cambios en el estado mental). Informe al paciente que pueden ocurrir desmayos especialmente en pacientes ancianos.</p>		
<p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C. Puede ser excretado durante la lactancia.</p>		
<p align="center"><b>Elaboró:</b></p> <p align="center">Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.</p>	<p align="center"><b>Revisó:</b></p> <p align="center">MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.</p>	<p align="center"><b>Autorizó:</b></p> <p align="center">Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.</p>



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
 Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
 cdmx.gob.mx  
 salud.cdmx.gob.mx

<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2616.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Levetiracetam. Solución Oral 10g/100 ml. (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 300 ml (100 mg/ml).		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Anticonvulsivante derivado de la Pirrolidona.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Epilepsia como terapia concomitante en las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria. Epilepsia mioclónica. Epilepsia generalizada primaria.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> Se desconoce el mecanismo por el cual el levetiracetam ejerce sus efectos anticonvulsivantes. No hay evidencia de una acción sobre los canales de Na <sup>+</sup> dependientes del voltaje o GABA o glutamato mediada por la transmisión sináptica. Se ha identificado un sitio de enlace estereoselectivo en las membranas del cerebro de rata y la proteína de las vesículas sinápticas SV2A, las cuales han demostrado ser el objetivo de levetiracetam de enlace al cerebro.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> El Levetiracetam se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal; las máximas concentraciones plasmáticas se alcanzan usualmente en 1.3 horas después de la administración de una dosis oral y el estado de equilibrio se alcanza después de 2 días. El enlace a las proteínas plasmáticas es de menos del 10%, por lo que son poco probables las interacciones clínicamente significativas con otros medicamentos a través de la competencia por sitios de unión a las proteínas. El Levetiracetam no se metaboliza extensamente; aproximadamente el 25% de la dosis se metaboliza por hidroxilación a metabolitos inactivos. Aproximadamente el 95% de la dosis se excreta sin cambios y como metabolitos en la orina. La vida media de eliminación plasmática es de aproximadamente 7 horas.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad al fármaco o alguno de los componentes de la fórmula. No debe llevarse a cabo la interrupción brusca del tratamiento con levetiracetam. El Levetiracetam y otros medicamentos antiepilépticos deben retirarse gradualmente para minimizar un aumento potencial en la frecuencia de las crisis epilépticas.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> El fármaco es bien tolerado. Los efectos adversos más frecuentes son somnolencia, astenia y mareos. Otros efectos que ocurren con menos frecuencia son: Anorexia, diarrea, dispepsia, náuseas, ataxia, dolor de cabeza, amnesia, depresión, insomnio, nerviosismo, temblor, vértigo, diplopía y erupción puede. Una incidencia elevada de infecciones leves, tales como las infecciones comunes del tracto respiratorio superior y gripe.		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Ninguna de importancia clínica.		
<b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Niños de 4 a 12 años:</b> Dosis inicial de 10 mg / Kg de peso, cada 12 horas, dependiendo de la respuesta clínica y presencia de reacciones adversas, se puede administrar hasta 30 mg / Kg de peso, cada 12 horas.		
<b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Informar al paciente: Que el levetiracetam no cura la causa de la actividad convulsiva, pero que controlará los síntomas. Que tome la dosis exactamente como le es indicado y no dejar de tomarlo aunque se sienta mejor. Que no debe incrementar o disminuir la dosis. Enseñar a la familia que para controlar las convulsiones se requiere de una firme adherencia al régimen prescrito, ya que el incumplimiento es la principal causa del fracaso terapéutico. Informe al paciente que si se deja de tomar levetiracetam o cualquier otro medicamento anticonvulsivo de manera abrupta, existe la posibilidad de aumentar la actividad convulsiva. Enseñe al paciente o a la familia de mantener una tabla de frecuencia de las crisis convulsivas, indicando fecha, hora, y naturaleza de todos los eventos de crisis, ya que el médico puede utilizar este registro para evaluar el tratamiento, realizar ajustes de dosis, y seleccionar medicamentos alternos. Que el levetiracetam puede causar mareos y somnolencia. Informar al paciente / familia que si se presentan convulsiones, el paciente debe ser protegido para evitar lesiones.		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C. Se excreta en la leche humana.		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2617.00	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Levetiracetam. Tableta 500 mg (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 60 tabletas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Anticonvulsivante derivado de la Pirrolidona.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Epilepsia como terapia concomitante en las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria. Epilepsia mioclónica. Epilepsia generalizada primaria.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> Se desconoce el mecanismo por el cual el levetiracetam ejerce sus efectos anticonvulsivantes. No hay evidencia de una acción sobre los canales de Na <sup>+</sup> dependientes del voltaje o GABA o glutamato mediada por la transmisión sináptica. Se ha identificado un sitio de enlace estereoselectivo en las membranas del cerebro de rata y la proteína de las vesículas sinápticas SV2A, las cuales han demostrado ser el objetivo de levetiracetam de enlace al cerebro.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> Todos los parámetros farmacocinéticos son equivalentes en las tabletas de liberación inmediata y formulaciones de solución oral de levetiracetam. Las tabletas y la solución oral se absorben rápida y completamente con una biodisponibilidad del 100%. El Levetiracetam se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal; las máximas concentraciones plasmáticas se alcanzan usualmente en 1.3 horas después de la administración de una dosis oral y el estado de equilibrio se alcanza después de 2 días. El enlace a las proteínas plasmáticas es de menos del 10%, por lo que son poco probables las interacciones clínicamente significativas con otros medicamentos a través de la competencia por sitios de unión a las proteínas. El Levetiracetam no se metaboliza extensamente; aproximadamente el 25% de la dosis se metaboliza por hidroxilación a metabolitos inactivos. Aproximadamente el 95% de la dosis se excreta sin cambios y como metabolitos en la orina. La vida media de eliminación plasmática es de aproximadamente 7 horas.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad al fármaco o alguno de los componentes de la fórmula. No debe llevarse a cabo la interrupción brusca del tratamiento con levetiracetam. El Levetiracetam y otros medicamentos antiepilépticos deben retirarse gradualmente para minimizar un aumento potencial en la frecuencia de las crisis epilépticas.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> El fármaco es bien tolerado. Los efectos adversos más frecuentes son somnolencia, astenia y mareos. Otros efectos que ocurren con menos frecuencia son: Anorexia, diarrea, dispepsia, náuseas, ataxia, dolor de cabeza, amnesia, depresión, insomnio, nerviosismo, temblor, vértigo, diplopía y erupción puede. Una incidencia elevada de infecciones leves, tales como las infecciones comunes del tracto respiratorio superior y gripe.		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Ninguna de importancia clínica. Sin embargo debe evitarse el uso de alcohol.		
<b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. Adultos: 1 000 a 3 000 mg al día en dosis dividida cada 12 horas.		
<b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Informar al paciente: Que el levetiracetam no cura la causa de la actividad convulsiva, pero que controlará los síntomas. Que tome la dosis exactamente como le es indicado y no dejar de tomarlo aunque se sienta mejor. Que no debe incrementar o disminuir la dosis. Enseñar a la familia que para controlar las convulsiones se requiere de una firme adherencia al régimen prescrito, ya que el incumplimiento es la principal causa del fracaso terapéutico. Informe al paciente que si se deja de tomar levetiracetam o cualquier otro medicamento anticonvulsivo de manera abrupta, existe la posibilidad de aumentar la actividad convulsiva. Enseñe al paciente o a la familia de mantener una tabla de frecuencia de las crisis convulsivas,		
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b>  MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b>  Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM: 2617.00</b>	<b>Partida Presupuesta: 2531</b>	
<b>Grupo Terapéutico: Neurología.</b>	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV</b>	
<p>indicando fecha, hora, y naturaleza de todos los eventos de crisis, ya que el médico puede utilizar este registro para evaluar el tratamiento, realizar ajustes de dosis, y seleccionar medicamentos alternos.</p> <p>Informar que el uso de alcohol, antihistamínicos, y / u otros depresores del SNC, intensificarán los efectos depresores de los medicamentos anticonvulsivos. Que el levetiracetam puede causar mareos y somnolencia. Informar al paciente / familia que si se presentan convulsiones, el paciente debe ser protegido para evitar lesiones. Informar que el paciente no debe conducir un automóvil, operar maquinaria compleja, o participar en cualquier otra actividad peligrosa, hasta conocer la reacción al medicamento.</p>		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.</b> Se excreta en la leche humana.		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARIA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2619.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo II CONTROLADO	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Fenobarbital 20 mg / 5 ml, Elixir. (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 60 ml y dosificador de 5 ml.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Anticonvulsivante, hipnótico, sedante, barbitúrico.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Epilepsia. Síndrome convulsivo. Hiperbilirrubinemia del recién nacido. Su eficacia y baja toxicidad lo han convertido en un importante agente terapéutico en estos tipos de epilepsia. Sin embargo, su efecto sedante y su tendencia a trastornar el comportamiento en los niños, han disminuido su aplicación como un medicamento primario.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> Es un barbitúrico con propiedades anticonvulsivas, efecto que depende de la inhibición de la transmisión monosináptica y polisináptica en el sistema nervioso central, lo que eleva el umbral de estimulación eléctrica de la corteza motora. El mecanismo por el cual el fenobarbital inhibe las convulsiones incluye, posiblemente, la potenciación de la inhibición sináptica a través de una acción sobre el receptor GABA <sub>A</sub> .		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> Cuando se administra por vía oral se dispersa en el contenido gastrointestinal; es absorbido en forma moderadamente rápida, siendo el intestino su principal sitio de absorción. La presencia de alimento en el estómago disminuye la velocidad de absorción, pero no su biodisponibilidad. Se encuentra en el plasma entre las 2-3 horas posteriores a su administración; se liga a las proteínas plasmáticas en un 40-60%. Su vida media es de 100 horas con grandes variaciones. Se distribuye en todos los tejidos y líquidos orgánicos, y se concentra principalmente en el cerebro, hígado y riñón. Atraviesa la barrera placentaria, encontrándose en la sangre fetal en cantidades semejantes a las del plasma materno. Se une a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza principalmente en el hígado. Es excretado sin cambios en la orina (20-30%) y su velocidad de eliminación puede aumentar alcalinizando la orina; el resto es inactivado por las enzimas microsomales hepáticas		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> En casos de hipersensibilidad a los barbitúricos aumenta la síntesis de porfirina, por lo que está contraindicado en los pacientes con porfiria intermitente aguda o porfiria variegata, insuficiencia hepática o renal, alcoholismo. Administrar con precaución en casos de anemia intensa, asma, diabetes mellitus, abuso de drogas, hipertiroidismo, depresión mental, tendencias suicidas, dolor agudo o crónico, enfermedad respiratoria. Determinar periódicamente la función hematopoyética, hepática y renal. Su administración repetida produce tolerancia y dependencia física y psíquica. Suspender su administración paulatinamente y en pacientes con historial de adicción a drogas sedante y / o hipnóticas.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Somnolencia, sedación, ansiedad, nerviosismo, estreñimiento, cefalea, náuseas, vómito, excitación paradójica, depresión mental, reacciones alérgicas de diversos tipos, agranulocitosis, trombocitopenia, ataxia, insuficiencia respiratoria. En algunas ocasiones puede presentarse cierta depresión residual del SNC que es a veces francamente visible un día después de ser administrado, síntomas sin repercusiones de importancia, pero pueden ser molestos en forma temporal. Otros efectos residuales pueden consistir en vértigo, náusea, vómito o diarrea; emoción paradójica; pesadillas, disturbios psiquiátricos, alucinaciones, insomnio, mareos, discrasias sanguíneas (por ejemplo, agranulocitosis, trombocitopenia). El fenobarbital a veces produce irritabilidad e hiperactividad en los niños, así como agitación y confusión en las personas de edad avanzada. Hipoprotrombinemia con hemorragia se han observado en los recién nacidos de madres que han recibido fenobarbital durante el embarazo.		
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b>  MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b>  Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2619.00	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo II <b>CONTROLADO</b>	
<p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Interactúa con: amitriptilina, analgésicos opioides, antiarrítmicos, antitusígenos, opioides, benzodiazepinas, bupropion, cafeína, carbamazepina, cianocobalamina, cimetidina, clonidina, clopidogrel, cloranfenicol, colestiramina, delavirdina, dextropropoxifeno, difenilhidantoína, digitoxina, disulfiram, donepecilo, doxiciclina, ergocalciferol, fenilbutazona, fólico ácido, furazolidona, glucocorticoides (corticosteroides), hidroxocobalamina, hipnóticos, IMAO, imipramina, inhibidores de la anhidrasa carbónica, irbesartán, lidocaína, magnesio valproato, meperidina, metildopa, metirapona, metronidazol, mexiletina, montelukast, neurolépticos, oxifenbutazona, primidona, progabida, propranolol, reserpina, rifampicina, rituximab, tacrolimus, temozolomida, topiramato, toremifeno, verapamilo, vitamina B12. Aunque son extremadamente raros, debe mencionarse las reacciones de hipersensibilidad que pueden consistir en edema localizado, especialmente en párpados, mejillas y labios así como dermatitis eritematosa. Menos frecuentes pero posibles, delirio y cambios degenerativos en hígado y otros órganos parenquimatosos. Puede causar severa depresión del SNC cuando se utiliza concomitantemente con alcohol o depresores del SNC. La isoniazida, el metilfenidato y los inhibidores de la monoaminoxidasa también aumentan los efectos depresivos sobre el SNC. Existe una mayor interacción con: enzimas microsomales hepáticas, corticosteroides, anticoagulantes orales, digoxina, antagonistas beta-adrenérgicos, doxiciclina, anticonceptivos orales, griseofulvina, quinidina, fenitoína, sulfadimetoxina, testosterona, antidepresivos tricíclicos y zoxazolamina. No se recomienda usar fenobarbital conjuntamente con ácido valpróico por haberse encontrado un potencial mayor de hepatotoxicidad con esta asociación.</p>		
<p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN</b> Oral. <b>Niños:</b> 4 a 6 mg/kg de peso corporal/ día, dividido cada 12 horas. <b>Adultos:</b> 100 a 200 mg/ día.</p>		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Su adquisición requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia. Su uso prolongado aún a dosis terapéuticas puede causar dependencia. Recomendar a los pacientes de aumentar la ingesta de vitamina D y alimentos enriquecidos (por ejemplo, productos lácteos), mientras esté tomando el medicamento. Es también importante, mantener una ingesta adecuada de ácido fólico (hortalizas frescas, frutas, granos integrales, hígado). Indique al paciente que debe informar a su médico si presenta los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, somnolencia, mareos, fiebre, dolor de garganta, llagas en la boca o sangrado o moretones. Indicar al paciente que el medicamento puede causar somnolencia, por lo que debe tener cuidado al manejar o llevar a cabo tareas que requieran alerta mental. Indicar al paciente de no dejar de tomar el medicamento abruptamente sin consultar antes al médico.</p>		
<p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D, durante la lactancia puede excretarse por la leche.</p>		
<p><b>Elaboró:</b></p> <p>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.</p>	<p><b>Revisó:</b></p> <p>MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.</p>	<p><b>Autorizó:</b></p> <p>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.</p>



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
 Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
 cdmx.gob.mx  
 salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2620.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Ácido valproico 250 mg, cápsulas. (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 60 cápsulas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Anticonvulsivante, agente antimigrañoso.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Crisis de ausencia típicas y atípicas. Crisis convulsivas tónicoclónicas.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> Se sugiere, que su actividad está relacionada con un aumento de los niveles cerebrales de ácido gammaaminobutírico (GABA) y su acción sobre la membrana neuronal a nivel de los canales iónicos dependientes de voltaje del sodio y calcio. Se ha publicado que tiene efecto en la regulación de los aminoácidos excitatorios y en la inhibición del glucógeno-3 sintetasa, que tiene relación directa con el ciclo circadiano y la síntesis proteica.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> El ácido valproico se absorbe rápida y completamente después de la administración oral. La concentración máxima en plasma se observa en 1 a 4 horas, aunque esta puede ser demorada por varias horas si el medicamento se ingiere con las comidas. La biodisponibilidad de valproato es similar a la del ácido valproico. La vida media tiene rango de 9 a 16 horas. Se distribuye rápidamente en concentraciones terapéuticas, el 90% se une a las proteínas plasmáticas. El aumento en la dosis produce disminución de esta unión a las proteínas plasmáticas, lo que produce cambios en la depuración y eliminación del valproato. Ácido valproico. La eliminación del valproato y sus metabolitos se realiza a través de vías urinarias y cantidades pequeñas por heces y vías respiratorias. La eliminación del valproato varía de acuerdo con la edad, los pequeños de dos meses tienen una capacidad marcadamente reducida, con disminución del aclaramiento. Los pacientes pediátricos de tres meses a diez años tienen un aclaramiento mayor al 50% del de los adultos. En ancianos, la eliminación del valproato se encuentra disminuida. El valproato se metaboliza en hígado y es excretado de 30-50%; en el adulto con monoterapia, por la orina, conjugado como glucurónido. La principal vía metabólica es la beta oxidación. La oxidación mitocondrial $\beta$ es una de las otras vías de metabolismo y cuenta más de 40% de la dosis.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> No debe administrarse a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa, en pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento, y/o con alteraciones en el ciclo de la urea, pacientes con epilepsia grave acompañada de retraso mental y los que tienen enfermedad cerebral orgánica. En la población pediátrica sólo se recomienda su uso en niños de 10 años de edad y mayores. El medicamento debe discontinuarse inmediatamente en presencia de disfunción hepática.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Gastrointestinales:</i> náuseas, vómito, indigestión, diarrea, dolores abdominales tipo cólico y constipación, anorexia, pérdida de peso, aumento del apetito y aumento de peso, incontinencia fecal, flatulencia, gastroenteritis, glositis, absceso periodontal. <i>Sistema Nervioso Central:</i> sedación, ataxia, cefalea, <i>nistagmus</i> , diplopía, temblor, disartria, mareo e incoordinación, en raros casos: coma en pacientes que también recibían o no fenobarbital. Encefalopatía, con o sin fiebre, hiperamonemia, sin evidencia de disfunción hepática o de niveles sanguíneos de valproato inapropiados. <i>Dermatológicas:</i> Aumento pasajero de la caída del pelo. Rara vez se ha observado erupción cutánea y eritema multiforme. Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica. Lupus eritematoso discoide, piel seca, furunculosis, seborrea y rash maculopapular. <i>Psiquiátricas:</i> Trastornos emocionales, depresión, psicosis, agresión, hiperactividad y deterioro de la conducta. <i>Musculosqueléticas:</i> debilidad. <i>Hematológicas:</i> inhibición de la fase secundaria de la agregación plaquetaria, reflejándose como alteración del tiempo de sangrado, petequias, hematomas y hemorragia franca. En casos aislados se ha observado linfocitosis relativa, hipofibrinogenemia, trombocitopenia, leucopenia y eosinofilia. Anemia y supresión de la médula ósea.		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2620.00	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> (continuación). Equimosis. Pancreáticas: pancreatitis aguda en niños y adultos, algunos casos de pancreatitis y hemorragia mortal. <i>Hepáticas:</i> Las elevaciones discretas de las transaminasas, así como deshidrogenasa láctica, son frecuentes y relacionadas con la dosis, aumento de bilirrubina sérica y cambios anormales en otras pruebas de funcionamiento hepático. Ejerce diversos efectos en la función hepática, hay aumento en las enzimas hepáticas, en plasma hasta en 40% de los enfermos y suele presentarse de manera asintomática durante los primeros meses del tratamiento. El riesgo de desarrollar daños hepáticos es mayor en los niños menores de 2 años y en las personas que están tomando más de un medicamento para prevenir las convulsiones o que tienen cualquiera de las siguientes dolencias: trastorno convulsivo grave y retraso mental. <i>Endócrinas:</i> menstruación irregular y amenorrea secundaria, crecimiento de las mamas y galactorrea. Pruebas de función tiroidea anormales. <i>Otras:</i> Hiperamonemia, hiperglucemia y edema de las extremidades. Síndrome de Fanconi y pérdida de la audición. Disnea y rinitis. Dismenorrea, disuria, incontinencia urinaria. Sordera, otalgia, dolor ocular, <i>tinnitus</i>, ambliopia. Dolor torácico, fiebre. La ideación suicida puede ser una manifestación de trastorno psiquiátrico preexistente. El ácido valpróico tiene varios efectos sobre la función hepática. La elevación de transaminasas hepáticas en el plasma se observan hasta en un 40% de los pacientes y con frecuencia se produce sintomáticamente durante los primeros meses de terapia.</p>		
<p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> tienen interacciones principalmente con otros antiepilépticos. alcohol, ácido acetilsalicílico, carbamazepina, dicumarol, felbamato, lamotrigina, barbitúricos, topiramato, primidona, litio, clonazepam, fenitoína, carbamazepina, tolbutamida, rifampicina, meropenem, zidovudina, warfarina</p>		
<p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos y niños:</b> Dosis inicial: 15 mg//kg de peso corporal /día, dividido cada 8 ó 12 horas, posteriormente puede aumentarse de 5 a 10 mg/kg de peso corporal/ día dividido cada 8 ó 12 horas en dos a cuatro semanas hasta alcanzar el efecto terapéutico. Dosis máxima: 60 mg/kg de peso corporal/día.          NOTA. Las concentraciones plasmáticas en el rango terapéutico de 40-100 mg / l (280 a 700 µmol / litro), generalmente no se consideran útiles en la evaluación de control, pero niveles más altos se asocian con el aumento de la incidencia de efectos adversos, indicador de cumplimiento, cambio de dosis o co-medicación.</p>		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Tenga en cuenta que el ácido valpróico puede causarle somnolencia. Evite conducir vehículos u operar maquinaria hasta que sepa cómo le afecta este medicamento, recuerde que el alcohol puede aumentar la somnolencia que este medicamento provoca. Tenga presente que su salud mental puede cambiar de maneras inesperadas, e incluso exhibir tendencia al suicidio (pensar en hacerse daño o quitarse la vida, o planear o intentar hacerlo), mientras esté tomando ácido valpróico para el tratamiento de la epilepsia, la enfermedad mental u otras afecciones.          Indicar al paciente que debe tomar alimentos para evitar molestias gastrointestinales, instruya al paciente a que tome el medicamento una vez al día una hora antes de acostarse para reducir la presión del SNC. Informar a los pacientes diabéticos que este medicamento puede provocar resultados falsos positivos de cetonas en orina, informe a su médico si presenta los siguientes síntomas: sangrado inusual o contusiones, erupciones cutáneas, ictericia, letargo, dolor abdominal, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea.</p>		
<p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> X. Durante la lactancia puede ser excretado.</p>		
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b>  MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b>  Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
 Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
 cdmx.gob.mx  
 salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2622.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Valproato de magnesio 185.6 mg. Tabletas con cubierta entérica. (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 40 tabletas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Anticonvulsivante, agente antimigrañoso.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Crisis de ausencia típicas y atípicas. Crisis convulsivas tónicoclónicas. Profilaxis en migraña.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> Se sugiere, que su actividad está relacionada con un aumento de los niveles cerebrales de ácido gammaaminobutírico (GABA) y su acción sobre la membrana neuronal a nivel de los canales iónicos dependientes de voltaje del sodio y calcio. Se ha publicado que tiene efecto en la regulación de los aminoácidos excitatorios y en la inhibición del glucógeno-cinasa -3 -sintetasa, que tiene relación directa con el ciclo circadiano y la síntesis proteica.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> Se absorbe rápidamente a través de la mucosa gastrointestinal y alcanza concentraciones plasmáticas en caso de tabletas con capa entérica se requieren 3 a 4 h. Se une en cantidades importantes a las proteínas plasmáticas y se distribuye en el espacio extracelular, alcanzando concentraciones elevadas en el sistema nervioso central. Se metaboliza en el hígado y se elimina en la orina. Su vida media plasmática es de 8 a 15 horas. Se distribuye rápidamente en concentraciones terapéuticas, el 90% se une a las proteínas plasmáticas. El aumento en la dosis produce disminución de esta unión a las proteínas plasmáticas, lo que produce cambios en la depuración y eliminación del valproato. Ácido valpróico. La eliminación del valproato y sus metabolitos se realiza a través de vías urinarias y cantidades pequeñas por heces y vías respiratorias. La eliminación del valproato varía de acuerdo con la edad, los pequeños de dos meses tienen una capacidad marcadamente reducida, con disminución del aclaramiento. Los pacientes pediátricos de tres meses a diez años tienen un aclaramiento mayor al 50% del de los adultos. En ancianos, la eliminación del valproato se encuentra disminuida. El valproato se metaboliza en hígado y es excretado de 30-50%; en el adulto con monoterapia, por la orina, conjugado como glucurónido. La principal vía metabólica es la beta oxidación. La oxidación mitocondrial $\beta$ es una de las otras vías de metabolismo y cuenta más de 40% de la dosis.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> No debe administrarse a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa, en pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento, y/o con alteraciones en el ciclo de la urea, pacientes con epilepsia grave acompañada de retraso mental y los que tienen enfermedad cerebral orgánica. En la población pediátrica sólo se recomienda su uso en niños de 10 años de edad y mayores. El medicamento debe descontinuarse inmediatamente en presencia de disfunción hepática.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Gastrointestinales:</i> náuseas, vómito, indigestión, diarrea, dolores abdominales tipo cólico y constipación, anorexia, pérdida de peso, aumento del apetito y aumento de peso, incontinencia fecal, flatulencia, gastroenteritis, glositis, absceso periodontal. <i>Sistema Nervioso Central:</i> sedación, ataxia, cefalea, <i>nistagmus</i> , diplopía, temblor, disartria, mareo e incoordinación, en raros casos: coma en pacientes que también recibían o no fenobarbital. Encefalopatía, con o sin fiebre, hiperamonemia, sin evidencia de disfunción hepática o de niveles sanguíneos de valproato inapropiados. <i>Dermatológicas:</i> Aumento pasajero de la caída del pelo. Rara vez se ha observado erupción cutánea y eritema multiforme. Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica. Lupus eritematoso discoide, piel seca, furunculosis, seborrea y rash maculopapular. <i>Psiquiátricas:</i> Trastornos emocionales, depresión, psicosis, agresión, hiperactividad y deterioro de la conducta. <i>Musculosqueléticas:</i> debilidad. <i>Hematológicas:</i> inhibición de la fase secundaria de la agregación plaquetaria, reflejándose como alteración del tiempo de sangrado, petequias, hematomas y hemorragia franca.		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2622.00	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> En casos aislados se ha observado linfocitosis relativa, hipofibrinogenemia, trombocitopenia, leucopenia y eosinofilia. Anemia y supresión de la médula ósea. Equimosis. Pancreáticas: pancreatitis aguda en niños y adultos, algunos casos de pancreatitis y hemorragia mortal. <i>Hepáticas:</i> Las elevaciones discretas de las transaminasas, así como deshidrogenasa láctica, son frecuentes y relacionadas con la dosis, aumento de bilirrubina sérica y cambios anormales en otras pruebas de funcionamiento hepático. Ejerce diversos efectos en la función hepática, hay aumento en las enzimas hepáticas, en plasma hasta en 40% de los enfermos y suele presentarse de manera asintomática durante los primeros meses del tratamiento. El riesgo de desarrollar daños hepáticos es mayor en los niños menores de 2 años y en las personas que están tomando más de un medicamento para prevenir las convulsiones o que tienen cualquiera de las siguientes dolencias: trastorno convulsivo grave y retraso mental. <i>Endócrinas:</i> menstruación irregular y amenorrea secundaria, crecimiento de las mamas y galactorrea.</p>		
<p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> (continuación). Pruebas de función tiroidea anormales. <i>Otras:</i> Hiperamonemia, hiperglucemia y edema de las extremidades. Síndrome de Fanconi y pérdida de la audición. Disnea y rinitis. Dismenorrea, disuria, incontinencia urinaria. Sordera, otalgia, dolor ocular, <i>tinnitus</i>, ambliopia. Dolor torácico, fiebre. La ideación suicida puede ser una manifestación de trastorno psiquiátrico preexistente. El ácido valpróico tiene varios efectos sobre la función hepática. La elevación de transaminasas hepáticas en el plasma se observan hasta en un 40% de los pacientes y con frecuencia se produce sintomáticamente durante los primeros meses de terapia.</p>		
<p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> tienen interacciones principalmente con otros antiepilépticos. alcohol, ácido acetilsalicílico, carbamazepina, dicumarol, felbamato, lamotrigina, barbitúricos, topiramato, primidona, litio, clonazepam, fenitoína, carbamazepina, tolbutamida, rifampicina, meropenem, zidovudina, warfarina</p>		
<p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. Adultos y niños: Dosis inicial: 15 mg/ día, dividir cada 8 o 12 horas; posteriormente puede aumentarse de 5 a 10 mg/kg/ día, en dos a cuatro semanas, hasta alcanzar el efecto terapéutico. Dosis máxima: 60 mg/kg/día. Migraña: 600 mg cada 24 horas.</p>		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Tenga en cuenta que el ácido valpróico puede causarle somnolencia. Evite conducir vehículos u operar maquinaria hasta que sepa cómo le afecta este medicamento, recuerde que el alcohol puede aumentar la somnolencia que este medicamento provoca. Tenga presente que su salud mental puede cambiar de maneras inesperadas, e incluso exhibir tendencia al suicidio (pensar en hacerse daño o quitarse la vida, o planear o intentar hacerlo), mientras esté tomando ácido valpróico para el tratamiento de la epilepsia, la enfermedad mental u otras afecciones. Trague enteras las tabletas de liberación prolongada; no las parta, mastique ni triture. Informar a los pacientes diabéticos que este medicamento puede provocar resultados falsos positivos de cetonas en orina, informe a su médico si presenta los siguientes síntomas: sangrado inusual o contusiones, erupciones cutáneas, ictericia, letargo, dolor abdominal, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea.</p>		
<p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> X. Durante la lactancia puede ser excretado.</p>		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2623.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Valproato de magnesio 186 mg/ml. Solución oral. (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 40 ml.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Anticonvulsivante, agente antimigrañoso.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Crisis de ausencia típicas y Atípicas. Crisis convulsivas tónicoclónicas. Profilaxis en migraña.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> Se sugiere, que su actividad está relacionada con un aumento de los niveles cerebrales de ácido gammaaminobutírico (GABA) y su acción sobre la membrana neuronal a nivel de los canales iónicos dependientes de voltaje del sodio y calcio. Se ha publicado que tiene efecto en la regulación de los aminoácidos excitatorios y en la inhibición del glucógeno-cinasa -3 -sintetasa, que tiene relación directa con el ciclo circadiano y la síntesis proteica.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> El ácido valpróico se absorbe rápida y completamente después de la administración oral. La concentración máxima en plasma se observa en 1 a 4 horas, aunque esta puede ser demorada por varias horas si el medicamento se ingiere con las comidas. La biodisponibilidad de valproato es similar a la del ácido valpróico. La vida media tiene rango de 9 a 16 horas. Se distribuye rápidamente en concentraciones terapéuticas, el 90% se une a las proteínas plasmáticas. El aumento en la dosis produce disminución de esta unión a las proteínas plasmáticas, lo que produce cambios en la depuración y eliminación del valproato. Ácido valpróico. La eliminación del valproato y sus metabolitos se realiza a través de vías urinarias y cantidades pequeñas por heces y vías respiratorias. La eliminación del valproato varía de acuerdo con la edad, los pequeños de dos meses tienen una capacidad marcadamente reducida, con disminución del aclaramiento. Los pacientes pediátricos de tres meses a diez años tienen un aclaramiento mayor al 50% del de los adultos. En ancianos, la eliminación del valproato se encuentra disminuida. El valproato se metaboliza en hígado y es excretado de 30-50%; en el adulto con monoterapia, por la orina, conjugado como glucurónido. La principal vía metabólica es la beta oxidación. La oxidación mitocondrial $\beta$ es una de las otras vías de metabolismo y cuenta más de 40% de la dosis.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> No debe administrarse a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa, en pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento, y/o con alteraciones en el ciclo de la urea, pacientes con epilepsia grave acompañada de retraso mental y los que tienen enfermedad cerebral orgánica. En la población pediátrica sólo se recomienda su uso en niños de 10 años de edad y mayores. El medicamento debe discontinuarse inmediatamente en presencia de disfunción hepática.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Gastrointestinales:</i> náuseas, vómito, indigestión, diarrea, dolores abdominales tipo cólico y constipación, anorexia, pérdida de peso, aumento del apetito y aumento de peso, incontinencia fecal, flatulencia, gastroenteritis, glositis, absceso periodontal. <i>Sistema Nervioso Central:</i> sedación, ataxia, cefalea, <i>nistagmus</i> , diplopía, temblor, disartria, mareo e incoordinación, en raros casos: coma en pacientes que también recibían o no fenobarbital. Encefalopatía, con o sin fiebre, hiperamonemia, sin evidencia de disfunción hepática o de niveles sanguíneos de valproato inapropiados. <i>Dermatológicas:</i> Aumento pasajero de la caída del pelo. Rara vez se ha observado erupción cutánea y eritema multiforme. Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica. Lupus eritematoso discoide, piel seca, furunculosis, seborrea y rash maculopapular. <i>Psiquiátricas:</i> Trastornos emocionales, depresión, psicosis, agresión, hiperactividad y deterioro de la conducta.		
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b>  MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b>  Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2623.00	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> (continuación). <i>Musculosqueléticas:</i> debilidad. <i>Hematológicas:</i> inhibición de la fase secundaria de la agregación plaquetaria, reflejándose como alteración del tiempo de sangrado, petequias, hematomas y hemorragia franca. En casos aislados se ha observado linfocitosis relativa, hipofibrinogenemia, trombocitopenia, leucopenia y eosinofilia. Anemia y supresión de la médula ósea. Equimosis. Pancreáticas: pancreatitis aguda en niños y adultos, algunos casos de pancreatitis y hemorragia mortal. <i>Hepáticas:</i> Las elevaciones discretas de las transaminasas, así como deshidrogenasa láctica, son frecuentes y relacionadas con la dosis, aumento de bilirrubina sérica y cambios anormales en otras pruebas de funcionamiento hepático. Ejerce diversos efectos en la función hepática, hay aumento en las enzimas hepáticas, en plasma hasta en 40% de los enfermos y suele presentarse de manera asintomática durante los primeros meses del tratamiento. El riesgo de desarrollar daños hepáticos es mayor en los niños menores de 2 años y en las personas que están tomando más de un medicamento para prevenir las convulsiones o que tienen cualquiera de las siguientes dolencias: trastorno convulsivo grave y retraso mental. <i>Endócrinas:</i> menstruación irregular y amenorrea secundaria, crecimiento de las mamas y galactorrea. Pruebas de función tiroidea anormales. <i>Otras:</i> Hiperamonemia, hiperglucemia y edema de las extremidades. Síndrome de Fanconi y pérdida de la audición. Disnea y rinitis. Dismenorrea, disuria, incontinencia urinaria. Sordera, otalgia, dolor ocular, <i>tinnitus</i>, ambliopia. Dolor torácico, fiebre. La ideación suicida puede ser una manifestación de trastorno psiquiátrico preexistente. El ácido valpróico tiene varios efectos sobre la función hepática. La elevación de transaminasas hepáticas en el plasma se observan hasta en un 40% de los pacientes y con frecuencia se produce sintomáticamente durante los primeros meses de terapia.</p>		
<p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> tienen interacciones principalmente con otros antiepilépticos. alcohol, ácido acetilsalicílico, carbamazepina, dicumarol, felbamato, lamotrigina, barbitúricos, topiramato, primidona, litio, clonazepam, fenitoína, carbamazepina, tolbutamida, rifampicina, meropenem, zidovudina, warfarina</p>		
<p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos y niños:</b> Dosis inicial: 15 mg//kg de peso corporal /día, dividido cada 8 ó 12 horas, posteriormente puede aumentarse de 5 a 10 mg/kg de peso corporal/ día dividido cada 8 ó 12 horas en dos a cuatro semanas hasta alcanzar el efecto terapéutico. Dosis máxima: 60 mg/kg de peso corporal/día. Migraña: 600 mg cada 24 horas.</p>		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Tenga en cuenta que el ácido valpróico puede causarle somnolencia. Evite conducir vehículos u operar maquinaria hasta que sepa cómo le afecta este medicamento, recuerde que el alcohol puede aumentar la somnolencia que este medicamento provoca, tenga presente que su salud mental puede cambiar de maneras inesperadas, e incluso exhibir tendencia al suicidio (pensar en hacerse daño o quitarse la vida, o planear o intentar hacerlo), mientras esté tomando ácido valpróico para el tratamiento de la epilepsia, la enfermedad mental u otras afecciones. Indicar al paciente que debe tomar alimentos para evitar molestias gastrointestinales, instruya al paciente a que tome el medicamento una vez al día una hora antes de acostarse para reducir la presión del SNC.          Informar a los pacientes diabéticos que este medicamento puede provocar resultados falsos positivos de cetonas en orina, informe a su médico si presenta los siguientes síntomas: sangrado inusual o contusiones, erupciones cutáneas, ictericia, letargo, dolor abdominal, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea. No administrar la solución oral junto con bebidas carbonatadas, ya que puede ocurrir irritación local. Almacenar a temperatura ambiente bien cerrado, no congelar.</p>		
<p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> X. Puede ser excretado durante la lactancia.</p>		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
 Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
 cdmx.gob.mx  
 salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2624.00	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Fenitoína sódica 250 mg / 5 ml, solución inyectable (GI). (Difenilhidantoína o Fenilhidantoína)		
<b>Presentación del producto:</b> Una ampolleta con 5 ml.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Anticonvulsivante.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Epilepsia. Crisis generalizadas y parciales. Dolor neuropático.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> Sus efectos terapéuticos se relacionan con la inhibición de la potenciación posttetánica. Su sitio de acción es la corteza cerebral, donde inhibe la propagación de la actividad convulsiva, lo cual se atribuye a su acción estabilizadora de las membranas excitables de diversas células. El efecto estabilizante en las neuronas se relaciona con su capacidad para reducir el paso de los iones sodio y de calcio al interior de las células. También se ha pensado que ejerce parte de su efecto anticonvulsivo por medio de la estimulación de las células de Purkinje; estas neuronas cerebelosas transmiten sus impulsos a través de la liberación del GABA, que es un neurotransmisor inhibidor potente.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> La baja solubilidad acuosa de la fenitoína ha impedido su uso por vía intravenosa y ha conducido a la producción de fosfenitoína, un profármaco soluble en agua. La fosfenitoína es convertida en fenitoína por las fosfatasas en el hígado y las células rojas de la sangre con una vida media de 8 a 15 minutos. La fosfenitoína se une ampliamente a las proteínas plasmáticas (95 a 99%), principalmente a la albúmina. Esta unión es saturable y la fosfenitoína desplaza a la fenitoína de los sitios de unión de las proteínas. La fosfenitoína es útil en adultos con crisis parciales generalizadas, cuando es indicada su administración por vía intravenosa o intramuscular.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> en casos de hipersensibilidad a fenitoína, discrasias sanguíneas, diabetes mellitus, hiperglucemia, insuficiencia hepática, lupus eritematoso, alcoholismo. Bloqueo sinoauricular, bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado. Síndrome de Adams Stokes. Disminuir progresivamente la dosis cuando se decida suspender su administración.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Nistagmo, ataxia, disartria, trastornos del habla, confusión mental, mareos, insomnio, nerviosismo transitorio; temblores; diplopía, fatiga, irritabilidad, somnolencia, depresión, adormecimiento, dolor de cabeza; coreoatetosis. Erupciones cutáneas, a veces son acompañadas de fiebre; dermatitis exfoliativa o púrpura; lupus eritematoso, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, hirsutismo, alopecia. Sobredosis oral aguda, principalmente en los resultados relacionados en la señalización y el sistema vestibular del cerebelo; las dosis elevadas se han asociado con una marcada atrofia cerebelosa. Los efectos tóxicos asociados con el tratamiento crónico también son principalmente dosis relacionados con la efectos cerebelo-vestibular, también otros efectos del SNC, cambios de comportamiento, aumento en la frecuencia de las convulsiones, síntomas gastrointestinales, hiperplasia gingival, osteomalacia y anemia megaloblástica. El hirsutismo, es un molesto efecto desfavorable en mujeres jóvenes. Normalmente, estos fenómenos pueden ser disminuidos por un buen ajuste de la dosis. Los efectos adversos graves, incluidos los relativos a la piel, médula ósea e hígado, probablemente, son manifestaciones de alergia medicamentosa. Aunque es raro, se requiere retirar el medicamento. Una elevación moderada de las concentraciones plasmáticas de transaminasas hepáticas se observan en ocasiones, ya que estos cambios son transitorios y pueden resultar en parte inducidos desde la síntesis de enzimas, que no requieren que se retire el medicamento. La hiperplasia gingival se produce en aproximadamente el 20% de todos los pacientes durante el tratamiento crónico y es probablemente la manifestación más común de toxicidad de la fenitoína en niños y jóvenes adolescentes. Puede ser más frecuente en personas que		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2624.00	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> (continuación). también desarrollan embrutecimiento de los rasgos faciales. El sobrecrecimiento de tejido parece involucrar la alteración del metabolismo del colágeno. Las porciones de las encías sin dientes no se ven afectadas, esta condición no implica necesariamente que se retire el medicamento y puede ser minimizada por una buena higiene bucal. Una variedad de efectos endócrinos han sido reportados. La inhibición de la liberación de la hormona antidiurética (ADH) se ha observado en pacientes con secreción de ADH inapropiada. La hiperglucemia y la glucosuria parecen deberse a la inhibición de la secreción de insulina. La osteomalacia, con hipocalcemia y la elevación de la actividad de la fosfatasa alcalina, se han atribuido a la alteración de ambos metabolismos de la vitamina D y la consiguiente inhibición de la absorción intestinal de <math>Ca^{2+}</math>. La fenitoína también aumenta el metabolismo de la vitamina K y reduce la concentración de la vitamina K, dependientes de las proteínas que son importantes para el metabolismo normal de <math>Ca^{2+}</math> en el hueso. Esto puede explicar por qué la osteomalacia no siempre es mejorada por la administración de vitamina D. Las reacciones de hipersensibilidad incluyen erupciones morbiliformes en el 2% y el 5% de los pacientes más graves y, en ocasiones, reacciones en la piel, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson. Lupus eritematoso sistémico y potencialmente necrosis hepática mortal, se han notificado raramente. Las reacciones hematológicas incluyen neutropenia y leucopenia. Unos pocos casos de aplasia de células rojas, agranulocitosis, trombocitopenia leve, también han sido reportados. La linfadenopatía, se asemeja a la enfermedad de Hodgkin y el linfoma maligno, se asocia con una reducción de la producción de la inmunoglobulina A (IgA). Hipoprotrombinemia y hemorrágica, han ocurrido en los recién nacidos de madres que recibieron fenitoína durante el embarazo; la vitamina K es eficaz en el tratamiento o la profilaxis.</p>		
<p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Puede haber un aumento de la concentración plasmática de la fenitoína durante la administración simultánea de cloramfenicol, dicumarol, disulfiram, isoniazida, cimetidina, sulfonamidas y fenilbutazona. El sulfisoxazol, la fenilbutazona, los salicilatos y el valproato, pueden competir por los sitios de fijación a las proteínas plasmáticas. La fenitoína acelera la depuración de la teofilina.</p> <p>La carbamazepina ocasiona una disminución de la concentración de fenitoína. El fenobarbital puede aumentar la biotransformación de la fenitoína por inducción del sistema enzimático microsomal hepático, pero también puede disminuir su activación, aparentemente por inhibición competitiva. Además, el fenobarbital puede reducir la absorción oral de la fenitoína. A la inversa, la concentración de fenobarbital aumenta a veces con la fenitoína. El etanol tiene efectos similares opuestos a la inactivación de la fenitoína. La fenitoína estimula el metabolismo de los siguientes medicamentos: doxiciclina, glucocorticoides, metadona, quinidina, teofilina y estrógenos. El acetaminofén puede aumentar el potencial de hepatotoxicidad por el uso crónico de fenitoína. La ciclosporina puede disminuir los niveles de ciclosporina. La terapia nutricional enteral puede disminuir las concentraciones de fenitoína. El ácido fólico puede causar una deficiencia de ácido fólico.</p>		
<p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> <b>Adultos:</b> 100 mg cada 8 horas. Incrementar 50 mg/día/ semana, hasta obtener respuesta terapéutica. <b>Intravenosa:</b> 5 mg/kg sin exceder de 50 mg/ minuto. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.</p>		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Tenga en cuenta que este medicamento puede causarle somnolencia. No conduzca vehículos ni opere maquinarias hasta que sepa cómo le afecta este medicamento, recuerde que el alcohol puede aumentar la somnolencia que provoca este medicamento. Indicar al paciente que le notifique si se desarrolla erupciones cutáneas. También si presenta los siguientes síntomas: nistagmo, ataxia, somnolencia, náusea severa o vómito, hiperplasia gingival, o ictericia. Indicar a los pacientes que pueden presentarse cambios en la cantidad de azúcar en sangre y se pueden reportar y monitorear resultados anormales. Indicar que la orina puede cambiar a color rosa.</p>		
<p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D, durante la lactancia puede ser excretado en la leche materna.</p>		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2626.00 / 2628.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV.	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> 2626.00 Oxcarbazepina 300 mg grageas o tabletas (G). 2628.00 Oxcarbazepina 6 g/100 ml suspensión (G).		
<b>Presentación del producto:</b> 2626.00. Envase con 20 grageas o tabletas. 2628.00. Envase con 100 ml.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Anticonvulsivante. Carboxamida dibenzazepina.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Epilepsia con crisis generalizadas o parciales. Dolor neuropático.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> El mecanismo exacto por el cual la oxcarbazepina ejerce su efecto anticonvulsivante se desconoce. Se sabe que la actividad farmacológica de la oxcarbazepina ocurre principalmente a través de su metabolito 10-monohidroxi. Estudios <i>In vitro</i> indican que un bloqueo MHD-inducido de los canales de sodio sensibles al voltaje, resultantes de la estabilización de membranas neuronales hiperexcitadas, la inhibición de descargas neuronales repetidas y la disminución de propagación de los impulsos sinápticos.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> La oxcarbazepina es completamente absorbida desde el tracto gastrointestinal. Se metaboliza rápida y extensamente en el hígado a 10-11-dihidro-10-hidroxy-carbamazepina (licarbazepina, frecuentemente referida como MHD) como principal metabolito, el cual también tiene actividad antiepiléptica. El metabolito monohidroxi es ampliamente distribuido en el cuerpo y es aproximadamente enlazada en un 40% a las proteínas plasmáticas, principalmente albumina. La vida media plasmática ha sido reportada a ser aproximadamente 2 horas para oxcarbazepina, y aproximadamente 9 horas para el metabolito monohidroxi, consecuentemente esta última proporciona la mayor parte de la actividad antiepiléptica. El aclaramiento del metabolito monohidroxi es reportado a ser aproximadamente 40% más alto en niños de 4 a 12 años, y aproximadamente 80% más elevado en aquellos del 2 a 4 años, que en adultos. La oxcarbazepina es excretada en la orina principalmente como metabolitos; menos del 1% es excretados como fármaco inalterado. La oxcarbazepina y su metabolito monohidroxi atraviesan la barrera placentaria y son distribuidas en la leche materna.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad a la carbamazepina o a cualquier componente del producto.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Serias: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, hiponatremia (adultos, 1% a 5%), agranulocitosis leucopenia, pancitopenia, anafilaxis, reacción de hipersensibilidad inmune, multiórgano, estado epiléptico, pensamientos suicidas y angioedema.		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> hay interacciones complejas entre antiepilépticos y la toxicidad puede mejorarse sin un incremento correspondiente en la actividad antiepiléptica. Tales interacciones son muy variables e impredecibles y el monitoreo plasmático es frecuentemente recomendable con terapia de combinación. Las concentraciones plasmáticas del metabolito monohidrato activo de oxcarbazepina pueden ser reducidas por fuertes inductores de isoenzimas del citocromo P450, tales como carbamazepina, fenitoína o fenobarbital. La oxcarbazepina parece inducir las enzimas hepáticas en un menor grado que la carbamazepina. Sin embargo, la oxcarbazepina y su metabolito activo inhiben a la isoenzima CYP2C19 del citocromo P450, y en dosis elevadas puede aumentar las concentraciones del plasma de fenobarbital o fenitoína. La oxcarbazepina y su metabolito tienen la capacidad de inducir a CYP3A4 y CYP3A5 con la posibilidad de reducir las concentraciones plasmáticas del medicamento tales como carbamazepina, bloqueadores de canal de calcio, dihidropiridina, y anticonceptivos orales.		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2626.00 / 2628.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> <b>Grupo IV.</b>	
<p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. Epilepsia: <b>Adultos y ancianos:</b> Dosis inicial 8-10 mg/kg de peso corporal/día, dividida cada 12 horas. Puede incrementarse cada semana hasta un máximo de 600 mg/día. <b>Niños mayores de 2 años:</b> Dosis inicial 8-10 mg/kg peso corporal/día dividida cada 12 horas. Puede incrementarse cada semana hasta 46 mg/kg de peso corporal/día. <b>Dolor neuropático:</b> Adultos dosis inicial 150 mg/día con incrementos de 300 mg cada 3 a 5 días, según respuesta terapéutica, hasta 600-900 mg/día.</p>		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Recomendar a los pacientes que deben evitar actividades que requieran alerta mental o coordinación hasta que los efectos de los medicamentos sean percibidos, ya que el medicamento causa mareo y somnolencia. Recomendar a los pacientes reportar inmediatamente signos/síntomas de angioedema o reacciones de hipersensibilidad multiórgano (rash, fiebre, prurito, hinchazón de las articulaciones, mialgias y disnea). El medicamento puede causar fatiga, dolor de cabeza, cambios de visión, diplopía, dolor abdominal, náusea, vómito, ataxia, trastorno del equilibrio, temblores o astenia. Indicar a los pacientes de reportar signos/síntomas de síndrome de Stevens-Johnson (síntomas como gripe, erupción roja propagada, ampollas en la membrana de piel/mucosa) o necrolisis epidérmica tóxica (pelado generalizado/ ampollas en piel). Instruir a los pacientes de reportar signos/síntomas de mielo supresión (Agranulocitosis, anemia aplásica, leucopenia) o baja en sodio (náusea, cansancio, confusión, convulsiones más frecuentes/severas). Recomendar a los pacientes de discontinuación abrupta del medicamento, ya que puede precipitar convulsiones). Prevenir a los pacientes de limitar el uso de alcohol, debido al potencial de sedación aditiva).</p> <p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C.</p>		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 010.000.2641.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Rotigotina parches de 9 mg/20 cm2.		
<b>Presentación del producto:</b> 7 sobrescon un parche y una liberación de 4 mg/24 h.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antiparkinsoniano. Agonista de la Dopamina no ergolina.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Enfermedad de Parkinson.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> Se desconocen los mecanismos precisos de acción en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y el síndrome de piernas inquietas, pero se cree que están relacionados con la capacidad de rotigotina para estimular los receptores de dopamina. En el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, la rotigotina estimular los receptores de la dopamina dentro del núcleo caudado-putamen en el cerebro.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> Después de la aplicación tópica, aproximadamente 45% de rotigotina se libera del sistema transdérmico en un periodo de 24 horas. Las concentraciones máximas ocurren típicamente de 15-18 horas después de la dosis, pero pueden ocurrir a partir de 4-27 horas después posteriores a la aplicación de la dosis. No se ha observado una concentración pico característica. Se enlaza a las proteínas plasmáticas humanas in vitro en aproximadamente un 92% y en un 89.5% en vivo. La vida media bifásica (después de la eliminación del parche) inicial es de 3 horas y terminal de 5-7 horas.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad a la rotigotina o a cualquier componente del producto.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <b>Graves:</b> Bloqueo auriculoventricular de primer grado (3%), síncope, ataque de sueño (hasta 2%), comportamiento compulsivo, alucinaciones (hasta un 7%), trastorno en el control de los impulsos. <b>Comunes:</b> hipotensión ortostática (16% a 32%), edema periférico (2% a 9%), reacción en el lugar de aplicación (19% a 43%), diaforesis (3% a 11%), pérdida de apetito (2% a 9%), náuseas (28% a 48%), vómitos (10% a 20%), xerostomía (3% a 7%), mareos (14% a 23%), discinesia (14%), cefalea (10%), trastornos del sueño (2% a 14%), somnolencia (12% a 32%).		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> alcohol, depresores del SNC (por ejemplo, sedantes, ansiolíticos, antidepresivos, antipsicóticos, analgésicos opiáceos), agonistas dopaminérgicos, antagonistas dopaminérgicos (por ejemplo, antipsicóticos, metoclopramida).		
<b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Cutánea. <b>Adultos:</b> La dosificación en la fase inicial de la enfermedad Parkinson debe iniciarse con una dosis diaria de 2 mg/24 h, e incrementos semanales posteriores de 2 mg/24 h, pudiéndose alcanzar un máximo de 8 mg/24 h. la dosis de 4 mg/24 h puede ser efectiva en algunos pacientes. En la mayoría de los casos la dosis efectiva se alcanza en 3 o 4 semanas, con la dosis de 6 u 8 mg/24 h. La dosis máxima recomendada es de 8 mg/24 h. La dosis en pacientes con Parkinson en fases avanzadas con fluctuaciones, debe iniciarse con una dosis diaria única de 4 mg/24 h, y tener incrementos semanales de 2 mg/24 h. Una dosis de 4 mg/24 h o de 6 mg/24 h puede ser eficaz en algunos pacientes. Para la mayoría de los pacientes la dosis efectiva se alcanza en 3-7 semanas con dosis de 8 mg/24h hasta un máximo de 16 mg/24 h. En caso de suspender el tratamiento, éste debe ser gradual. La dosis diaria debe reducirse en 2 mg/24 h, preferentemente cada tercer día.		
<b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Alertar al paciente para evitar realizar actividades que requieran alerta mental o coordinación, hasta conocer los efectos del medicamento, ya que puede causar somnolencia o mareo excesivo (hasta 1 año después de iniciarse). El parche contiene aluminio y debe ser removido antes de la realización de una resonancia magnética o cardioversión. Evitar exponer el parche al calor directo debido a la posibilidad de aumentar la absorción del fármaco. Debido a una posible hipotensión		
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	<b>Revisó:</b>  MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b>  Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 010.000.2641.00	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE (continuación):</b> ortostática, indicar al paciente que debe levantarse lentamente de una posición sentada/ supina. El medicamento puede causar reacciones en el sitio de aplicación, náuseas, vómitos, mareos, dolores de cabeza, insomnio, síncope, alucinaciones, discinesias, hipertensión, taquicardia, o edema periférico. La sensibilidad a los sulfitos puede causar reacciones alérgicas. El paciente debe informar de signos / síntomas de melanoma o comportamiento compulsivo (juegos de azar, impulsos sexuales, atracones de comida). Educar al paciente acerca de la aplicación adecuada del parche, incluyendo el afeitado de la piel 3 días antes de la aplicación y el lavado de sitio después de removerlo. Evitar la interrupción súbita del medicamento debido a que se generan síntomas similares al síndrome neurolépticos malignos (confusión, hiperpirexia). No se deben tomar bebidas alcohólicas o depresores del SNC de manera simultánea.</p>		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C.		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARIA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 010.000.2649.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Pramipexol tableta de 0.5 mg (G).		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 30 tabletas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. Protéjase de la luz.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agonista dopaminérgico.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Enfermedad de Parkinson.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> Se desconoce el mecanismo exacto de acción para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y el síndrome de piernas inquietas, aunque se cree que su acción está relacionada con su capacidad de estimular los receptores de dopamina en el cuerpo estriado. El pramipexol tiene una actividad totalmente intrínseca a la subfamilia D (2) de los receptores de dopamina teniendo una mayor afinidad a los receptores D (3) que a los D (2) o D (4). En pacientes con enfermedad de Parkinson, las células que producen dopamina empiezan a morir y la cantidad de dopamina en el cerebro disminuye. El pramipexol estimula el cerebro como lo haría la dopamina, de manera que los pacientes pueden controlar sus movimientos y presentar menos signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson, como temblores, rigidez y lentitud de movimientos.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> La concentración plasmática máxima es alcanzada en aproximadamente 2 horas. La biodisponibilidad absoluta es > 90%. Los alimentos disminuyen la velocidad, pero no el grado de absorción y el tiempo para alcanzar la concentración máxima se retrasa por aproximadamente 1 hora. Se distribuye ampliamente a través del cuerpo y se enlaza a las proteínas plasmáticas en un 15%. Es eliminado casi en su totalidad en la orina (90%), como fármaco inalterado. El aclaramiento renal del pramipexol es aproximadamente 3 veces superior a la tasa de filtración glomerular. El pramipexol es secretada por los túbulos renales, probablemente por el sistema de transporte catión orgánico.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> No se han determinado contraindicaciones específicas.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <b>Graves</b> (los porcentajes son para tabletas de liberación inmediata): Colapso cardíaco, melanoma maligno, ataque de sueño (2% a 6%), somnolencia (6% a 33%), perturbación en el pensamiento, trastorno psicótico, melanoma maligno, síndrome neuroléptico maligno. <b>Comunes:</b> hipotensión ortostática (53%) Estreñimiento (4% a 14%), náuseas (11% a 28%), amnesia (4% a 6%), astenia (10% a 14%), confusión (4% a 10%), mareos (3% a 26%), trastorno de sueño (hasta 11%), discinesia (18% a 47%), movimientos extrapiramidales (28%), cefalea (4% a 16%), insomnio (4% a 27%), alucinaciones (5% a 17%).		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Amantadina, antiácidos, agentes antipsicóticos (ejemplo fenotiazinas, butirofenonas, tioxantanos), depresores del SNC (ejemplo alcohol, benzodiazepinas, antipsicóticos, metoclopramida y verapamilo).		
<b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos:</b> Dosis inicial: 0.5 mg cada 8 horas, incrementar cada 7 días hasta lograr respuesta terapéutica.		
<b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> El paciente debe evitar actividades que requieran alerta mental o coordinación hasta que se confirmen los efectos del medicamento, ya que pueden causar mareos o somnolencia (a veces abrupto). Indicar al paciente que debe levantarse lentamente de su posición sentado / acostarse, ya que el medicamento puede causar hipotensión ortostática. Indicar al paciente de reportar nuevos o mayores impulsos de juego, sexuales, comer o comprar compulsivamente u otros impulsos y si no son capaces de controlar estos impulsos. Los pacientes deben reportar una aparición nueva o exacerbación de la discinesia. Tomar las tabletas de liberación inmediata con alimentos para minimizar la irritación gástrica. El paciente no debe reducir la dosis o interrumpir de forma repentina el medicamento, ya que esto puede causar hiperpirexia emergente y confusión (síntomas complejos semejantes al síndrome maligno neuroléptico). El paciente no debe beber alcohol durante el tratamiento con pramipexol.		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C.		
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	<b>Revisó:</b>  MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b>  Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2651.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo I <b>CONTROLADO</b>	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Trihexifenidilo 5 mg, tabletas. (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 50 tabletas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agente anticolinérgico, antiparkinsoniano.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Enfermedad de Parkinson. Reacción extrapiramidal.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> Compite con la acetilcolina por los lugares de unión en los receptores colinérgicos muscarínicos. Bloquea la actividad del componente colinérgico del sistema nigroestriado, supuestamente aumentada como consecuencia de la degeneración o el bloqueo de las fibras dopaminérgicas inhibitorias provenientes de la sustancia negra en el mesencéfalo. Para realizar los movimientos de manera adecuada, debe existir en el cerebro un balance entre la DA y la acetilcolina (Ach). Cuando uno de estos neurotransmisores se altera, se presentan movimientos parkinsonianos; así, a menor cantidad de DA y mayor de Ach, se presenta la alteración parkinsoniana. De este modo, si se disminuye la función colinérgica (con un anticolinérgico), mejorará el parkinsonismo.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> Se absorbe bien a través de la mucosa gastrointestinal. El inicio de acción es en 60 minutos, con efectos pico de 2-3 horas, y una duración de acción de 6-12 horas. Se distribuye rápidamente a todos los tejidos, y por contener un nitrógeno terciario en su estructura cruza la barrera hematoencefálica. Se elimina en la orina sin cambios y como metabolitos. Su vida media es de 10 a 12 horas.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> En casos de hipersensibilidad al trihexifenidilo, glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, obstrucción gastrointestinal, antecedentes de infarto del miocardio, arteriosclerosis, hipertensión arterial, discinesia tardía, hipertrofia prostática, hepatopatía, neuropatía y primer trimestre del embarazo.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Ciclopejía, visión borrosa, boca seca, vértigo, cefalea, sensación de náuseas o nerviosismo, serán experimentados por 30 a 50% de los pacientes, también distensión abdominal, retención urinaria, palpitations, taquicardia e hipotensión ortostática. Pacientes con arteriosclerosis o con historia de idiosincrasia a drogas pueden presentar reacciones como: insomnio, confusión mental, excitación, agitación, euforia y alucinaciones. Otro tipo de reacciones secundarias suelen ser midriasis, mareo, inquietud, retención urinaria en pacientes con prostatismo; hipertensión intraocular y psicosis tóxica.		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> tioridacina, levomepromazina, alcohol, depresores del SNC, anticolinérgicos, inhibidores de la MAO, furazolidona, procarbazona, selegilina, antidiarréicos adsorbentes, levodopa, clorpromazina, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, butirofenonas, difenoxilato, fenotiazinas, neurolépticos, ropinirol, haloperidol.		
<b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos:</b> 5 a 10 mg/ día, dividida cada 12 horas. Ajustar la dosis de acuerdo a la respuesta terapéutica. Dosis máxima 15 mg/ día.		
<b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Tomarlo con los alimentos o leche para disminuir irritación gástrica. Evitar alcohol y depresores del SNC. Tomar precauciones al conducir vehículos. Tomar el medicamento tal como lo indica el médico, no cambiar la dosis a menos que el médico lo indique. Indique al paciente ser cauteloso en las temporadas de calor para evitar enfermedades relacionadas con este clima, explicarle medidas de prevención del estreñimiento, fomentar la higiene bucal y la frecuente utilización de trocitos de hielo y goma de mascar sin azúcar o caramelos duros sin azúcar, si se experimenta sequedad de boca.		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C. durante la lactancia es indeterminado.		
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b>  MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b>  Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2652.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo III CONTROLADO	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Biperideno 2 mg Tabletas. (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 50 tabletas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antiparkinsoniano, anticolinérgico.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Parkinsonismo. Cinetosis.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> El mecanismo de acción de la actividad anticolinérgica central del biperideno, se produce por un antagonismo competitivo contra la acetilcolina por los receptores colinérgicos en varias estructuras cerebrales, pero en especial en el cuerpo estriado y sustancia nigra. El biperideno posee además una marcada acción nicotínica, por antagonismo competitivo sobre los receptores nicotínicos.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> Con acción preferente sobre el sistema nervioso central (SNC) más que en el sistema nervioso periférico (SNP), se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, hasta 87% de la dosis administrada y tras una dosis única de 4 mg por vía oral. Se logra un volumen de distribución de 24 L/kg., generalmente en el SNC y en menor proporción en los tejidos del SNP. Se logran concentraciones plasmáticas entre 4 y 5 ng/ml a las 1.5 horas después de su administración. El fármaco administrado sufre hidroxilación hepática y no se han reportado metabolitos activos. Se elimina principalmente por las heces y la orina, y a las 48 horas de una administración única, sólo se detectan concentraciones plasmáticas entre 0.1-0.2 ng/ml.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> En pacientes con hipersensibilidad a biperideno, así como en pacientes con glaucoma de ángulo agudo no tratado, estenosis mecánicas del tracto gastrointestinal y megacolon. El adenoma de próstata y los trastornos cardíacos que puedan llevar a taquicardias graves constituyen contraindicaciones, durante el embarazo y la lactancia.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> sistema nervioso central: cansancio, mareos, síndrome anticolinérgico central, signos y síntomas de síndrome de abstinencia, obnubilación, confusión mental, trastornos de comportamiento. A nivel periférico, puede aparecer sequedad de boca, visión borrosa, disminución del sudor, somnolencia estreñimiento o aumento de la frecuencia cardíaca, xerostomía. En los pacientes con adenoma de próstata puede presentarse retención urinaria, en casos muy raros, erupciones cutáneas alérgicas, así como discinesias.		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> no modifica el efecto antipsicótico de los neurolepticos más comunes, como haloperidol, tioridacina, trifluoperacina, perfenacina, etc. Debe evitarse el consumo de alcohol durante la terapia con clorhidrato de biperideno. Otros agentes anticolinérgicos pueden aumentar el riesgo de desarrollar efectos adversos anticolinérgicos. Un caso de movimientos generalizados coreicos ha sido informado cuando el biperideno fue administrado a un paciente con Parkinson que recibía carbidopa y levodopa. La metazolamida mejora los efectos anticolinérgicos.		
<b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos:</b> 1 mg cada 12 horas. Aumentar la dosis de acuerdo a la respuesta terapéutica, hasta un máximo de 4 mg cada 8 horas. Dosis máxima 12 mg/ día.		
<b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Ocasionalmente puede producir somnolencia. Debe evitarse el consumo de alcohol. Asesorar a los pacientes que el aumento de la ingesta de líquidos ayudará a reducir la sequedad de boca y el estreñimiento Instruya a los pacientes a que presten especial atención a la higiene dental debido a problemas relacionados con la disminución de la salivación (por ejemplo, el aumento del riesgo de caries), dígame que puede utilizar laxantes (leche de magnesia) en caso de estreñimiento. Avisar al paciente que tome muchos líquidos y tomar precauciones contra la hipertermia en la temporada de calor. Instruya a los pacientes a realizarse periódicamente exámenes de la vista durante el tratamiento a largo plazo para monitorear glaucoma. Asesorar a los pacientes que el uso de gafas de sol al aire libre le ayudará a reducir al mínimo fotofobia. Avise al paciente que la visión puede ser borrosa durante las primeras 2 a 3 semanas del tratamiento.		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C. Durante la lactancia no se ha determinado.		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2653.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo III CONTROLADO	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Biperideno 5 mg / ml solución inyectable. (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 5 ampolletas con un ml.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antiparkinsoniano, anticolinérgico.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Parkinsonismo. Cinetosis.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> El mecanismo de acción de la actividad anticolinérgica central del biperideno, se produce por un antagonismo competitivo contra la acetilcolina por los receptores colinérgicos en varias estructuras cerebrales, pero en especial en el cuerpo estriado y sustancia nigra. El biperideno posee además una marcada acción nicotínolítica, por antagonismo competitivo sobre los receptores nicotínicos.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> Con acción preferente sobre el sistema nervioso central (SNC) más que en el sistema nervioso periférico (SNP), Se logra un volumen de distribución de 24 L/kg., generalmente en el SNC y en menor proporción en los tejidos del SNP. Se logran concentraciones plasmáticas entre 4 y 5 ng/ml a las 1.5 horas después de su administración. El fármaco administrado sufre hidroxilación hepática y no se han reportado metabolitos activos. Se elimina principalmente por las heces y la orina, y a las 48 horas de una administración única, sólo se detectan concentraciones plasmáticas entre 0.1-0.2 ng/ml.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> En pacientes con hipersensibilidad a biperideno, así como en pacientes con glaucoma de ángulo agudo no tratado, estenosis mecánicas del tracto gastrointestinal y megacolon. El adenoma de próstata y los trastornos cardiacos que puedan llevar a taquicardias graves constituyen contraindicaciones, durante el embarazo y la lactancia.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Sistema nervioso central: cansancio, mareos, síndrome anticolinérgico central, signos y síntomas de síndrome de abstinencia, obnubilación, confusión mental, trastornos de comportamiento. A nivel periférico, puede aparecer sequedad de boca, visión borrosa, disminución del sudor, somnolencia estreñimiento o aumento de la frecuencia cardiaca, xerostomía. En los pacientes con adenoma de próstata puede presentarse retención urinaria, en casos muy raros, erupciones cutáneas alérgicas, así como discinesias.		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> no modifica el efecto antipsicótico de los neurolepticos más comunes, como haloperidol, tioridacina, trifluoperacina, perfenacina, etc. Debe evitarse el consumo de alcohol durante la terapia con clorhidrato de biperideno. Otros agentes anticolinérgicos pueden aumentar el riesgo de desarrollar efectos adversos anticolinérgicos. Un caso de movimientos generalizados coreicos ha sido informado cuando el biperideno fue administrado a un paciente con Parkinson que recibía carbidopa y levodopa. La metazolamida mejora los efectos anticolinérgicos.		
<b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Intramuscular, intravenosa. <b>Adultos:</b> 2 mg cada 6 horas. <b>Niños:</b> Intramuscular: 40 µg/ kg de peso corporal/ día, dividida cada 6 horas.		
<b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Ocasionalmente puede producir somnolencia. Debe evitarse el consumo de alcohol. Asesorar a los pacientes que el aumento de la ingesta de líquidos ayudará a reducir la sequedad de boca y el estreñimiento Instruya a los pacientes a que presten especial atención a la higiene dental debido a problemas relacionados con la disminución de la salivación (por ejemplo, el aumento del riesgo de caries), dígame que puede utilizar laxantes (leche de magnesia) en caso de estreñimiento. Avisar al paciente que tome muchos líquidos y tomar precauciones contra la hipertermia en la temporada de calor. Instruya a los pacientes a realizarse periódicamente exámenes de la vista durante el tratamiento a largo plazo para monitorear glaucoma. Asesorar a los pacientes que el uso de gafas de sol al aire libre le ayudará a reducir al mínimo fotofobia. Avise al paciente que la visión puede ser borrosa durante las primeras 2 a 3 semanas del tratamiento.		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C. Durante la lactancia no se ha determinado.		
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b>  MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b>  Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2654.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Levodopa y Carbidopa tabletas de 250/25 mg. (G).		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 100 tabletas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 grados C. Protéjala de la luz.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco Terapéutico:</b> Agente neurológico. Antiparkinsoniano.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Enfermedad de Parkinson.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<p><b>FARMACODINAMIA:</b> La levodopa es el precursor metabólico de la dopamina. La levodopa se difunde hacia el Sistema Nervioso Central donde es convertido en dopamina. Se cree que el cambio resultante en el balance dopamina-acetilcolina mejora el control de impulso siendo la base de la actividad antiparkinsoniana del fármaco.</p> <p>La carbidopa es un inhibidor descarboxilasa no competitivo que cuando es administrado con la levodopa, inhibe la conversión periférica de la levodopa a dopamina, y por lo tanto incrementa la biodisponibilidad de la levodopa. La carbidopa no atraviesa la barrera sangre-cerebro. La adición de carbidopa permite dosis más bajas de levodopa a ser usada y minimiza las reacciones adversas de la levodopa tales como náusea y vómito. En la terapia combinada, ciertos efectos adversos (ejemplo discinesias) ocurrirán a dosis de levodopa más bajas y más rápidos durante la terapia que con la levodopa sola, ya que estos están mediados centralmente.</p>		
<p><b>FARMACOCINÉTICA:</b> Después de la administración oral, los mecanismo de transporte aminoácidos llevan a la levodopa a través de la membrana del tracto gastrointestinal (GI), con aproximadamente 30-50% del fármaco introducido a la circulación. Como resultado, se cree que altas concentraciones de aminoácidos en el tracto GI pueden interferir con la absorción de la levodopa. Hay evidencia, sin embargo que sugiere que la competencia de transporte de aminoácidos- levodopa es más probable que ocurra durante el transporte activo levodopa a través de la barrera sangre-cerebro. La biodisponibilidad de la carbidopa al estado estacionario de las formulaciones de liberación prolongada es del 58% comparado con un 99% de las formulaciones de liberación regular. El tiempo a C<sub>máx</sub> después de una dosis única es 2 horas para los productos de liberación prolongada y 0.5 horas para los productos de liberación regular. La duración de la acción para la dosis de liberación regular es de 5 horas. Sin embargo, la duración de los efectos es dependiente de los pacientes y la enfermedad; algunos pacientes con enfermedad avanzada requieren de dosis cada 2 horas de formulaciones de levodopa de liberación inmediata. Ambos se distribuyen a través del cuerpo. Menos del 1% de levodopa alcanzará el SNC si no es administrado con carbidopa. La carbidopa reduce la dosis de levodopa requerida para producir un efecto dado en el SNC por aproximadamente un 75%. La carbidopa no penetra el SNC. Cuando se administra con levodopa, la carbidopa inhibe el metabolismo periférico de la levodopa resultando en un incremento tanto en los niveles de plasma como en la vida media de la levodopa e incrementa los niveles de dopamina y ácido homovanílico en el plasma y en la orina. La carbidopa permite que un mayor porcentaje de dosis de levodopa se introduzca al SNC cuando es metabolizado a dopamina por el aminoácido L-aromático descarboxilasa y la 3-metildopa. La carbidopa no es metabolizada de manera significativa. La vida media plasmática de levodopa en la presencia de carbidopa es de aproximadamente 1-2 horas. La carbidopa-levodopa es eliminada renalmente como metabolitos de dopamina y pequeña cantidades de fármaco inalterado. Los efectos terapéuticos completos de carbidopa-levodopa a cualquier dosis administrada pueden ser observados a las 2-3 semanas después de que la terapia es iniciada, pero algunos pacientes requieren por arriba de 6 meses antes de que una respuesta máxima a una dosis determinada, sea vista.</p>		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2654.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neurología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<p><b>CONTRAINDICACIONES:</b> hipersensibilidad a la carbidopa, levodopa o a otros componentes del medicamento. Evitar una discontinuación abrupta de la carbidopa; levodopa. Casos esporádicos de un síntoma complejo parecido al síndrome maligno neuroléptico han sido asociados con reducciones de dosis y retiro de la terapia de carbidopa-levodopa. La combinación de medicamentos debe ser usada con precaución en pacientes con una historia de asma bronquial y efisema o terapias con simpaticomiméticos. La levodopa puede alterar los patrones de respiración o la velocidad respiratoria en algunos pacientes, por lo que debe ser usada bajo una observación cuidadosa en pacientes con enfermedad pulmonar severa. También debe ser empleada con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal. También pueden incrementar el riesgo de hemorragia GI superior en pacientes con historial de enfermedad de úlcera péptica activa. En pacientes con glaucoma de ángulo cerrado y en pacientes con melanoma o con lesiones pigmentadas no diagnosticadas, sospechosas. Esta combinación no ha sido estudiada en neonatos, lactantes, niños y adolescentes menores de 18 años.</p>		
<p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> La disquinesia es el efecto adversos más común de la terapia carbidopa-levodopa la cual incluye reacción distónica (crisis oculógira, trismo), movimientos coreiformes u otros movimientos involuntarios. Estos movimientos ocurren en más del 80% de los pacientes que reciben la terapia de 3 años en adelante y pueden necesitar una reducción de la dosis. Se han reportado movimientos involuntarios que incluyen masticación, bruxismo, torsión, protrusión de la lengua, abrir y cerrar de boca, movimiento de la cabeza, movimientos rítmicos de los pies o las manos, movimientos rápidos de los hombros y balismo y pueden requerir reducción de la dosis.</p>		
<p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS (continuación):</b> Con la terapia con levodopa pueden ocurrir episodios bradicinéticos o fenómenos "on-off", incluyendo acinesia, retorno repentino de la eficacia y acinesia paradójica, lo cual es probablemente debido a la progresión de la enfermedad y una dosis excesiva de levodopa. Los efectos adversos GI son comunes en pacientes que reciben carbidopa/levodopa. La náusea y el vómito son comunes. Se han reportado enzimas hepáticas elevadas durante el tratamiento. En los estudios clínicos, los siguientes efectos adversos cardíacos fueron vistos: dolor de pecho (0.8%) e hipotensión ortostática (1.1%). Lo efectos adversos genitourinarios reportados incluyen: incremento en la frecuencia urinaria (1.1%), puede presentarse retención urinaria, incontinencia y priapismo. Las infecciones reportada fueron: infección respiratoria (1%) e infección en el tracto urinario (2.3%). También se han reportado leucopenia, anemia hemolítica y no hemolítica, agranulocitosis y trombocitopenia. Efectos adversos psiquiátricos: alucinaciones (3.2%), confusión (2.3%) y depresión (1.3%). Efectos generales incluyen astenia, edema, fatiga, patrones de respiración extraños, debilidad, ronquera, malestar y sensación de estimulación.</p>		
<p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Interacciona con los IMAO no selectivos tales como la isocarboxácida, fenzelina o tranilcipromina o fármacos con actividad como la IMAO (ejemplo: furazolidona, isoniazida, INH, linezolidina o procarbazona). La amantadina puede mejorar los efectos de la levodopa, y puede permitir reducir las dosis de esta combinación de fármacos. Interactúa con benzotropina, bromocriptina, prociclidina, trihexifenidilo, antagonistas de la dopamina. Metoclopramida o droperidol. Agentes antipsicóticos (ejemplo fenotiazinas, haloperidol, loxapina, molindona, pimozida y tiotixeno). Fenitoína, cocaína. La comida con un alto contenido de proteína pueden interferir con la absorción de la levodopa. También interacciona con las sales de hierro, bupropion. Papaverina.</p>		
<p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Adultos:</b> Iniciar 125 mg/12.5 mg cada 12 a 24 horas. Se ajusta la dosis de acuerdo a respuesta terapéutica. Dosis máxima 2000/200 mg/día. Dosis de sostén 250/25 mg cada 8 horas.</p>		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2654.00		Partida Presupuesta: 2531
Grupo Terapéutico: Neurología		Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Efectos secundarios que debe informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, ansiedad, confusión o nerviosismo, quedándose dormido durante actividades normales como conduciendo, pulso cardiaco rápido, irregular, alucinaciones, pérdida con el contacto de la realidad, cambios de estados de ánimo, como comportamiento agresivo, depresión, dolor estomacal, dificultad para orinar, movimientos sin control de la boca, cabeza, manos, pies, hombros, párpados u otros movimientos musculares inusuales.</p> <p>Visite a su médico o a su profesional de la salud para dar seguimiento a su evolución periódicamente. Puede ser necesario que transcurran varias semanas o meses antes de que sienta los beneficios completos de este medicamento. Continúe tomando su medicamento según un horario regular. No tome otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson sin antes consultar a su médico.</p> <p>Es posible que experimente la sensación de que 'el efecto desaparece' antes de que sea la hora de su próxima dosis de este medicamento. También es posible que sienta que el medicamento tiene efecto 'momentáneo' por el cual el medicamento parece no estar actuando por espacio de un minuto a varias horas y luego comienza a tener efecto repentinamente. Consulte a su médico o a su profesional de la salud si experimenta alguno de éstos síntomas ya que es posible que deba ajustar su dosis.</p> <p>Una dieta rica en proteínas puede disminuir o evitar que su cuerpo absorba este medicamento. Evite las comidas ricas en proteínas cuando es casi la hora de tomar este medicamento a fin de evitar éstos problemas. Tome este medicamento por lo menos 30 minutos antes de comer ó 1 hora después de las comidas. Si lo desea, puede comer alimentos más ricos en proteínas más tarde o en pequeñas cantidades. Hable de su dieta con su médico o su profesional de la salud o nutriólogo.</p> <p>Puede experimentar mareos o somnolencia. No conduzca ni utilice maquinaria ni haga nada que le exija permanecer en estado de alerta hasta que sepa cómo le afecta este medicamento. No se siente ni se ponga de pie con rapidez, especialmente si es un paciente de edad avanzada. Esto reduce el riesgo de mareos o desmayos. El alcohol puede aumentar los mareos y la somnolencia. Evite consumir bebidas alcohólicas.</p> <p>Si experimenta sensaciones repentinas de dormir durante actividades normales, tales como cocinar, mirar la televisión o mientras conduzca o viaje en coche, debe comunicarse con su profesional de la salud.</p> <p>Si es diabético, este medicamento puede interferir con la exactitud de algunos análisis para determinar los niveles de azúcar o cetonas en la orina (no interfiere con los análisis de sangre). Consulte a su médico o a su profesional de la salud antes de cambiar la dosis de su medicamento para la diabetes.</p> <p>Este medicamento puede provocar una decoloración de la orina o la sudoración, dándole un aspecto más oscuro o rojo. Esto no es motivo de preocupación, sin embargo esto puede manchar la ropa o las telas.</p> <p>Se han reportado casos de aumento de impulsos sexuales u otros impulsos fuertes mientras toma algunos medicamentos para la enfermedad de Parkinson. Si experimenta cualquiera de éstos impulsos mientras toma este medicamento, debe informarlos a su médico lo antes posible.</p> <p>Debe revisar su piel a menudo para cambios de lunares y crecimientos nuevos mientras toma este medicamento. Si nota cualquiera de éstos cambios, comuníquese con su médico.</p>		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.</b> Se ha reportado que se excreta en la leche materna.		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2662.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Piridostigmina 60 mg grageas o tabletas. (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 20 grageas o tabletas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Inhibidor colinesterasa. Agente del Sistema Nervioso Central.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Miastenia gravis. Antídoto para bloqueadores musculares no repolarizantes.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> Miastenia gravis. Antídoto para bloqueadores musculares no repolarizantes.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> El bromuro de piridostigmina es pobremente absorbido desde el tracto gastrointestinal. Sufre hidrólisis por las colinesterasas y es también metabolizado en el hígado. La piridostigmina es excretada principalmente en la orina como fármaco inalterado y metabolitos. La penetración en el SNC es pobre. Se ha sugerido que los datos de los estudios farmacocinéticos de piridostigmina pueden tener variación debido a los métodos analíticos usados o las condiciones de almacenaje inapropiado de muestras de plasma. La vida media promedio de eliminación terminal fue de 200 minutos en 11 sujetos sanos a los que se les administro piridostigmina 60 mg oral; las concentraciones plasmáticas pico fueron obtenidas 1 a 5 horas después de la dosificación. La biodisponibilidad oral fue calculada que varía entre el 11.5 a 18.9%. Parece que el 75% del aclaramiento plasmático de piridostigmina depende de la función renal. El 3-hidroxi-N-metilpiridina ha sido identificado como uno de los 3 metabolitos aislados de la orina de pacientes que tomaron piridostigmina.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad a la piridostigmina o a los bromuros. Obstrucción intestinal mecánica y obstrucción urinaria.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Serias:</b> Bradirritmia, crisis colinérgica. Como la neostigmina, se ha establecido que los efectos adversos muscarínicos ocurren menos frecuentemente con tratamiento de piridostigmina que con neostigmina.		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> La piridostigmina no debe ser usada simultáneamente con otros inhibidores de la colinesterasa, tales como la neostigmina, debido a la posible adición de toxicidades. Debe evitarse la exposición a insecticidas que contienen malation. La atropina es usada frecuentemente para contrarrestar los efectos muscarínicos de la piridostigmina, aunque la piridostigmina tiene menos efectos muscarínicos que la neostigmina. Los amino glucósidos han sido asociados con bloqueo neuromuscular cuando se usan con una irrigación durante la cirugía abdominal. También la administración parenteral de altas dosis de algunos aminoglucósidos tales como la neomicina, estreptomina, kanamicina, gentamicina y dihidroestreptomina pueden intensificar o producir bloqueo neuromuscular a través de sus acciones farmacológicas. La administración parenteral de altas dosis de ciertos antibióticos tales como la tetraciclina, la polimixina B, y colistimetato puede intensificar o producir bloqueo neuromuscular a través de sus acciones farmacológicas. La quinidina puede potenciar los efectos de bloqueadores neuromusculares despolarizantes y no despolarizantes. Los analgésicos locales pueden antagonizar los efectos de los inhibidores de colinesterasa por inhibición de la transmisión neuronal en el músculo esquelético, especialmente si grandes dosis de anestésicos locales son usados. Las sales de magnesio pueden mejorar el bloqueo neuromuscular y pueden interferir con la restauración de la función neuromuscular.		
<b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos y niños:</b> 60 a 120 mg cada 4 horas. Dosis de sostén 200 mg cada 8 horas.		
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b>  MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b>  Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2662.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Los pacientes deben evitar actividades que requieran claridad visual hasta que el efecto del medicamento sea alcanzado. Este medicamento puede causar diaforesis, diarrea, salivación excesiva, náusea, vómito, calambres en el estómago, calambres/ fasciculación en el músculo, astenia, o excreciones bronquiales excesivas. Los pacientes deben reportar un incremento en la debilidad muscular, así como signos de sub dosificación o crisis colinérgica (sobredosis). Indicar al paciente también de reportar signos/síntomas de bradiarritmia. Indicar a los pacientes de tomar el medicamento con comida o leche para minimizar la irritación gástrica. Los pacientes no deben tomar alcohol mientras se esté tomando este medicamento.</p> <p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C.</p>		
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b>  MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b>  Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 2673.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Ergotamina y cafeína 1 mg / 100 mg, comprimidos, grageas o tabletas. (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 20 comprimidos, grageas o tabletas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agente antimigrañoso.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Migraña. Cefalea vascular.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> La ergotamina funciona en conjunto con la cafeína al prevenir que los vasos sanguíneos se expandan provocando las cefaleas. La cafeína pertenece al grupo de las xantinas y es la 1, 3,7- trimetil xantina, es estimulante del SNC y es la más activa. La ergotamina es un derivado del cornezuelo del centeno, que es un producto de un hongo, se utiliza como antimigrañoso. En dosis de 1 mg actúa como antagonista tripanoaminérgico y causa una disminución del flujo de la sangre de la arteria carótida produciendo mejoría del dolor, además de reducir el flujo sanguíneo extracraneano, disminuye marcadamente la hiperfusión de las regiones irrigadas por la arteria basilar, pero no disminuye el flujo del hemisferio cerebral.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> <i>La cafeína</i> se absorbe rápidamente, se metaboliza en el hígado casi en su totalidad, se distribuye por todos los tejidos; y atraviesa la barrera placentaria, sus metabolitos se eliminan por la orina sin cambios, su vida media de eliminación plasmática es de 3.5 horas y se une a las proteínas en 36%.		
<i>La ergotamina</i> se absorbe por vía oral de manera variable y aumenta con la administración simultánea de cafeína. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan aproximadamente 2 horas después de la ingestión. Su concentración máxima se alcanza de 30 min a 3 h. Se metaboliza en el hígado y su biodisponibilidad es alrededor del 2% cuando se administra por vía oral. Su acción terapéutica se debe en parte a sus metabolitos activos; el fármaco y sus metabolitos se excretan en la bilis y se elimina el resto por la orina sin cambios, se distribuye rápidamente por todos los tejidos y su vida plasmática es de 3.5 horas. De suma utilidad es la combinación terapéutica de estos dos componentes (cafeína-ergotamina) sobre todo en las crisis vasculares y migrañosas.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, insuficiencia vascular periférica, enfermedades vasculares obstructivas, coronariopatías, hipertensión grave, insuficiencia renal o hepática, preeclampsia, embarazo, lactancia.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Náusea, vómito, sequedad de boca, rubicundez, parestesia, debilidad de las extremidades.		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Se recomienda no utilizar conjuntamente con troleandomicina, eritromicina, propanolol por lo que puede presentarse una vasoconstricción periférica indeseable, itraconazol y quetoconazol; claritromicina eritromicina; inhibidores de proteasa del VIH como indinavir, nelfinavir y ritonavir.		
<b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos:</b> Migraña: 1/100 mg cada 30 minutos, 6 en total. Dosis máxima de Ergotamina: 6 mg/ día. <b>Niños mayores de 12 años:</b> 1/100 mg. Dosis máxima de Ergotamina: 3 mg/ día.		
<b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Tome las tabletas a la primera señal de una migraña. Acuéstese y relájese en un lugar tranquilo y oscuro durante al menos 2 horas. Avise a su médico si presenta los siguientes síntomas: entumecimiento, hormigueo, frialdad, palidez en los dedos de los pies, dolor muscular en brazos o piernas, debilidad en las piernas, dolor de pecho, opresión o presión, cambios en la frecuencia cardiaca; empeoramiento repentino de dolor de cabeza, hinchazón, comezón. Avisar al paciente no tomar cualquier prescripción o medicamentos de venta libre o suplementos dietéticos sin consultar a su médico. No aumentar la dosis indicada por el médico. Explique que el medicamento va a ser utilizada sólo durante la migraña y no impide o reduce el número de ataques. Haga hincapié en que el medicamento sólo se utiliza para tratar la migraña real.		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D. En la lactancia es excretada en la leche.		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 3215.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo II CONTROLADO	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Diazepam 10 mg Tabletas (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 20 tabletas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Ansiolítico, anticonvulsivante, sedante, relajante muscular.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Síndrome de ansiedad generalizada. Síndrome convulsivo. Epilepsia. Espasmo muscular. Preanestesia.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> Sus efectos están mediados por el aumento de la actividad del ácido g-aminobutírico (GABA), el mayor neurotransmisor inhibitor del cerebro. Las funciones del GABA en el SNC comprenden la inducción de sueño y el control de la excitación neuronal, en la epilepsia, la ansiedad, la memoria y la hipnosis. Las benzodiazepinas interactúan con el receptor GABA <sub>A</sub> produciendo efectos sedantes, hipnóticos, ansiolíticos y anticonceptivos. Los diferentes tipos de subunidades del receptor GABA <sub>A</sub> determinan su actividad. La subunidad confiere sensibilidad a las benzodiazepinas y es el tipo de subunidad a presente, lo que determina la actividad ansiolítica o sedante de las benzodiazepinas. El receptor tipo I es el responsable del efecto ansiolítico de las benzodiazepinas.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> Se absorbe por vía oral y alcanza concentraciones plasmáticas máximas en 60 a 120 min. Su absorción por vía intramuscular es lenta y errática. Se distribuye en todo el organismo y cruza las barreras placentaria y hematoencefálica. Se une a proteínas plasmáticas (98%), lo que determina una vida media larga (20 a 50h). Su biotransformación es hepática y libera tres metabolitos activos: desmetildiazepam y oxazepam, lo cual, con la administración repetida, ocasiona el fenómeno de acumulación. La vida media del diazepam en plasma es entre 1 y 2 días, mientras que el del N-desmetil diazepam es de aproximadamente 60 horas. El diazepam y sus metabolitos se eliminan en la orina en forma oxidada o como glucuronidos.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> En casos de hipersensibilidad a las benzodiazepinas, miastenia grave, intoxicación alcohólica aguda con manifestaciones de depresión, estado de coma o de choque, psicosis, hipoxia, edema cerebral, glaucoma de ángulo estrecho, depresión mental, durante la lactancia. Usar con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas, renales o pulmonares. En individuos con hipoalbuminemia, causa depresión profunda. Produce tolerancia y farmacodependencia. Interactúa con diversos fármacos, especialmente con los que afectan el sistema nervioso central. Los niños y los ancianos son más susceptibles a sus efectos.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Efectos hematológicos:</i> Se ha reportado neutropenia secundaria a la administración prolongada de diazepam, pancitopenia, anemia y trombocitopenia. <i>Sistema cardiovascular:</i> trombosis venosa, flebitis, irritación local, y raramente hipotensión severa, bradicardia, y colapso cardiaco puede ocurrir después de la administración rápida por vía intravenosa. Arritmias cardiacas, síndrome compartamental, tromboflebitis y vasculitis. <i>Sistema nervioso central:</i> Amnesia, mareo, fatiga, ataxia y sedación. <i>Efectos endócrinos y metabólicos:</i> La administración terapéutica prolongada de diazepam estimula la secreción de la hormona de crecimiento relacionada con la aparición de ginecomastia, hipotermia y alteración en los niveles lipídicos. <i>Efectos gastrointestinales:</i> Náusea, constipación, hipo y cambios en la salivación. <i>Efectos genitourinarios:</i> Incontinencia y retención urinaria, nefritis intersticial alérgica y deterioro de la insuficiencia renal preexistente. <i>Disfunción sexual:</i> Se han reportado cambios en la libido con la administración de diazepam. <i>Efectos hepáticos:</i> Hepatotoxicidad e ictericia. <i>Efectos oculares:</i> Visión borrosa, diplopía, nistagmus y cambios en la presión intraocular. <i>Efectos respiratorios:</i> Tos, depresión respiratoria, disnea e hiperventilación. <i>Piel:</i> Rash y urticaria. <i>Musculosquelético:</i> Espasmo muscular.		
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b>  MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b>  Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 3215.00	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo II CONTROLADO	
<p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> con fármacos depresores del SNC, entre ellos el alcohol, antidepresivos, antihistamínicos, antipsicóticos, anestésicos generales, hipnóticos o sedantes y analgésicos opiáceos, amitriptilina, antivirales, antifúngicos, isoniazida, fluoxetina y fosamprenavir inhiben el citocromo P4503A4. Los barbitúricos, buprenorfina, provocan un colapso respiratorio y cardiovascular. El clordiazepóxido y la amitriptilina producen déficit psicomotor. La cimetidina, claritromicina, eritromicina, sulfisoxazol, anticonceptivos (como mestranol, etinilestradiol), analgésicos opiáceos, estreptograminas A y B incrementan la toxicidad de diazepam al disminuir su metabolismo hepático. Digoxina Disulfiram, Fluvoxamina. Los antibióticos macrólidos, omeprazol, perfenazina, fenitoína, propofol. Antituberculosos como la rifampina y la rifapentina. Oxibato de sodio, Teofilina, Extracto de valeriana, Cafeína. El diazepam es compatible con las siguientes soluciones: dextrosa al 5% (40 mg/L), Ringer lactato (50 a 67 mg/l de diazepam) y cloruro de sodio al 0.9%. El diazepam es compatible con los siguientes fármacos: diatrizoato, iohexol, iopamidol, iotalamato, ioversol, ioxaglato, nafcilina, netilmicina, quinidina y verapamilo. Las siguientes soluciones no son compatibles con diazepam: dextrosa 5% con 333 mg/L forma precipitados de inmediato; Ringer lactato (33 mg/L de diazepam) forma precipitados.</p> <p>Los siguientes fármacos son incompatibles con la administración de diazepam: atracurio, benzoquinamida, bleomicina, buprenorfina, butorfanol, diatrizoato, dobutamina, doxorubicina, esmolol, fenoldopam, fluconazol, fluoracilo, foscarnet, glucopirrolato, haloperidol, heparina, hidrocortisona, ketorolaco, linazolida, nalbufina, pancuronio, cloruro de potasio, propofol, ranitidina (50 mg/5 ml), tirofibano, vecuronio, complejo B con vitamina C. Interactúa con: Acamprosato, Aminofilina, Buprenorfina, Difenilhidantoína, Fluvoxamina, Isoniazida, Levodopa + carbidopa, Levodopa, Lidocaína, Litio carbonato, Magnesio valproato, Oxiconona, Rabeprazol, Rifampicina, Ritonavir, Succinilcolina, ácido valpróico.</p>		
<p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos:</b> 5 a 10 mg al día, dosis dividida cada 12 o 24 horas. Dosis máxima 20 mg. <b>Niños con peso mayor de 10 kg de peso corporal:</b> 0.1 mg/kg de peso corporal/ día.</p>		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> No se debe administrar durante el embarazo y la lactancia ni en menores de dos años. El alimento incrementa las concentraciones de diazepam. Avise al paciente que el medicamento puede causar somnolencia. Indique al paciente que el medicamento puede causar hábito. No tome el medicamento hasta después de una hora de haber ingerido antiácidos. Recordar a los pacientes tomar alimentos o leche para disminuir la irritación gastrointestinal. Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas u otros depresores del SNC (pastillas para dormir, antihistamínicos, narcóticos) a menos que estén expresamente ordenado por el médico. Asesorar a los pacientes que este medicamento puede causar somnolencia.</p>		
<p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D, puede ser excretado en la leche durante la lactancia.</p>		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 010.000.3308.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> 3308.00 Clorhidrato de atomoxetina cápsulas equivalente a 40 mg de atomoxetina.		
<b>Presentación del producto:</b> 3308.00. Envase con 14 cápsulas. (G)		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Adrenérgico.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Trastorno del déficit de atención con hiperactividad.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> La atomoxetina es un inhibidor selectivo de la recaptación de norepinefrina que produce efectos terapéuticos en pacientes con déficit de atención / hiperactividad (TDAH). El mecanismo exacto de cómo la inhibición selectiva de norepinefrina presináptica ejerce efectos en el TDAH aún no se determina.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> Se absorbe rápidamente tras la administración oral, alcanzando la concentración plasmática máxima en aproximadamente 1-2 horas. La biodisponibilidad absoluta es del 63% en metabolizadores extensos del CYP2D6 y del 94% en metabolizadores pobres. Los comida estándar rica en grasas, disminuye la frecuencia pero no el grado de absorción en los adultos. En niños y adolescentes, los alimentos reducen la concentración plasmática máxima en un 9%. Se distribuye en la leche en los animales. Se desconoce si la atomoxetina se distribuye en la leche humana o atraviesa la placenta. Se enlaza a las proteínas plasmáticas (principalmente albumina) en un 98%. Se metaboliza principalmente por CYP2D6 a un metabolito equipotente (4-hidroxiatomoxetina) que circula en el plasma en concentraciones mucho más bajas y sufre una conjugación subsecuente con el ácido glucurónico. Se excreta principalmente como metabolitos en la orina (80%) y en heces (<17%). Tiene una vida media de aproximadamente 5 horas para metabolizadores extensos y de cerca de 22 horas para metabolizadores pobres.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Se recomienda monitorear al paciente con trastornos cardíacos o vasculares graves; riesgo de deterioro clínicamente importante con un aumento de la presión sanguínea (15 a 20 mm Hg) o la frecuencia cardíaca (latidos por minuto 20). Hipersensibilidad a la atomoxetina o a otros componentes del producto. No administrar de manera simultánea con los inhibidores de la MAO con o dentro de 2 semanas de la interrupción de un inhibidor de la MAO. Hipersensibilidad a la atomoxetina o a otros componentes del producto. Con glaucoma de ángulo estrecho se incrementa el riesgo de midriasis. Con un historial de feocromocitoma, o padecimiento actual se tiene un mayor riesgo de reacciones graves, como taquiarritmia y presión arterial elevada.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Comunes:</b> En niños y adolescentes: dolor abdominal, disminución del apetito, vómitos, somnolencia, náuseas, fatiga, irritabilidad, mareos. En adultos: boca seca, náuseas, insomnio, disminución del apetito, estreñimiento, fatiga, disfunción eréctil, sofocos, vacilación y / o retención urinaria, dismenorrea. <b>Efectos adversos adicionales:</b> una dosis diaria de atomoxetina se encuentra asociada con un tiempo más corto de inicio de efectos adversos, en comparación con una dosificación dos veces al día en niños y adolescentes con trastorno de hiperactividad y déficit de atención (evidencia nivel 2). La atomoxetina puede tener un alto riesgo de desestabilización del estado de ánimo en los niños (evidencia nivel 2). De acuerdo con la European Medicines Agency, la MHRA (Estado miembro de referencia europeo) identificó un mayor riesgo de pensamientos y comportamiento suicidas en niños tratados con atomoxetina.		
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	<b>Revisó:</b>  MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b>  Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México</b>		
<b>Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología</b>		
<b>Clave CBCM: 010.000.3308.00</b>	<b>Partida Presupuesta: 2531</b>	
<b>Grupo Terapéutico: Neurología</b>	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV</b>	
<p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Metabolizado principalmente por el CYP2D6. No causa inhibición clínicamente importante o inducción de las enzimas CYP, incluyendo 1A2, 3A, 2D6 y 2C9, por lo que se potencia el incremento de las concentraciones plasmáticas de atomoxetina durante el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP2D6 en individuos con metabolismo extenso del fenotipo CYP2D6 (las concentraciones pueden ser similares a las alcanzadas en los metabolizadores pobres).</p> <p>Interacciones con fármacos específicos: Albuterol, Fluoxetina, inhibidores MAO, midazolam, paroxetina, dopamina, dobutamina.</p>		
<p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral:</p> <p><b>Adultos:</b> 40 mg al día, durante un mínimo de tres días e incrementar a 80 mg al día durante 3 a 7 días, como dosis única en las mañanas o como dosis dividida en la mañana y por la tarde/ noche.</p> <p><b>Niños:</b> 0.5 mg/kg de peso corporal/ día, durante un mínimo de tres días e incrementar a 1.2 mg/kg de peso corporal/ día durante 3 a 7 días, como dosis única en las mañanas o como dosis dividida en la mañana y por la tarde/ noche.</p>		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Recomendar a los pacientes que eviten realizar actividades que requieran alerta mental o coordinación hasta que se conozcan los efectos del fármaco. Indicar a los padres que pueden necesitar un control más frecuente en las tasas de crecimiento y peso, en los niños que usan este fármaco. Este medicamento puede causar efectos anticolinérgicos, pérdida de apetito, náuseas, insomnio, disfunción eréctil, o disminución de la libido. Indicar a los pacientes que deben informar problemas psiquiátricos nuevos o agravados (por ejemplo, problemas de comportamiento y pensamiento, enfermedad bipolar, comportamiento agresivo u hostilidad). Los niños y los adolescentes también pueden experimentar nuevos síntomas psicóticos o maníacos (por ejemplo: escuchar voces). El paciente también debe reportar dolor en el pecho, palpitaciones, disnea o signos / síntomas de trastornos del ritmo cardíaco, infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.</p>		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.</b>		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
 Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
 cdmx.gob.mx  
 salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 4356.01	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo V (CONTROLADO)	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Pregabalina cápsula 75 mg. (G)		
<b>Presentación del producto:</b> 4356.01. Envase con 28 cápsulas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Ansiolíticas, analgésicos y antiepiléptico. Análogo estructural del ácido gamma-aminobutírico (GABA).		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Epilepsia parcial con o sin generalización secundaria. Dolor neuropático en adultos.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> No se ha determinado el mecanismo exacto de acción de la pregabalina como agente anticonvulsivo. La pregabalina no muestra efectos miméticos directos del GABA, pero aumenta los niveles de GABA neuronal, así como produce un aumento dosis-dependiente en la actividad descarboxilasa del ácido glutámico. La Pregabalina reduce las corrientes de calcio neuronal mediante el enlace a la subunidad alfa-2-delta de los canales de calcio, y este mecanismo particular puede ser responsable de los efectos en el dolor neuropático, ansiedad y otros síndromes de dolor. La pregabalina no se une directamente a GABA <sub>A</sub> , GABA <sub>B</sub> , o receptores de las benzodiazepinas, no bloquea los canales de sodio, no es activo en los receptores opiáceos, y no altera la actividad de la enzima ciclooxigenasa. Es inactivo a los receptores de serotonina y dopamina y no inhibe a la dopamina, serotonina, o a la recaptación de noradrenalina.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> La pregabalina se absorbe rápidamente después de la administración de una dosis oral, alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas en 1.5 horas. La biodisponibilidad oral es de aproximadamente un 90%. La velocidad, pero no el grado de absorción se reduce si se administra con alimentos, aunque no es clínicamente significativo. El estado de equilibrio se alcanza después de 1 a 2 días. La pregabalina no se enlaza a proteínas plasmáticas y sufre un metabolismo insignificante. Aproximadamente el 98% de la dosis se excreta en la orina como fármaco inalterado. La vida media de eliminación es de 6.3 horas. La pregabalina es removida por hemodiálisis.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad conocida pregabalina o alguno de los componentes de la fórmula. Utilizar con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a la gabapentina. Se recomienda ser precavido durante el uso de pregabalina en pacientes con antecedentes de angioedema. El uso simultáneo de otros medicamentos que se conozca causen angioedema puede aumentar el riesgo de esta complicación con el uso de la pregabalina.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Hay reportes posteriores a la comercialización de reacciones de hipersensibilidad (eritema, ampollas, urticaria, erupción, disnea, sibilancias) y angioedema que ponen en peligro la vida. Si se producen estas reacciones debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento. Causa comúnmente depresión del SNC, incluyendo somnolencia y mareos.		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> No se han reportado interacciones de importancia clínica. Pueden ocurrir interacciones con antidiabéticos, tiazolidindionas (por ejemplo, pioglitazona, rosiglitazona, troglitazona). El uso simultáneo con la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) debe ser estrechamente monitorizado. La administración simultánea de pregabalina con fármacos depresores del SNC, incluyendo los agonistas opiáceos, buprenorfina, butorfanol, nalbufina, pentazocina, fenotiazinas, barbitúricos, dronabinol, THC, nabilona, entacapon, etanol, sedantes bloqueadores H1, anestésicos generales, tolcapona, tramadol, antidepressivos tricíclicos, u otros ansiolíticos, sedantes e hipnóticos, pueden potenciar los efectos sobre el SNC (por ejemplo, aumento de la sedación) de cualquiera de los agentes.		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México</b>		
<b>Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología</b>		
<b>Clave CBCM: 4356.01</b>	<b>Partida Presupuestal: 2531</b>	
<b>Grupo Terapéutico: Neurología.</b>	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo V (CONTROLADO)</b>	
<b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos y niños mayores de 12 años de edad:</b> Dosis de inicio 75 mg cada 12 horas con o sin alimentos. Si es bien tolerada, mantener esta dosis a largo plazo.		
<b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Tome este medicamento por vía oral con un vaso de agua. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos. Tome sus dosis a intervalos regulares. No tome su medicamento con una frecuencia mayor a la indicada. No deje de tomarlo excepto si así lo indica su médico o su profesional de la salud. Si olvida una dosis, tómela lo antes posible. Si es casi la hora de la próxima dosis, tome sólo esa dosis. No tome dosis adicionales o dobles. Efectos secundarios que deben de informarse a su médico o a su profesional de salud tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, ansiedad, confusión, problemas respiratorios, cambios en la visión, dolor en el pecho, movimientos entrecortados o inusuales de cualquier parte del cuerpo, pérdida de la memoria, dolor, sensibilidad o debilidad muscular, temblores, sangrado, magulladuras inusuales, empeoramiento de humor o ideas o actos de suicidio o de morir. Puede experimentar somnolencia, mareos o visión borrosa. No conduzca ni utilice maquinaria, ni haga nada que le exija permanecer en estado de alerta hasta que sepa cómo le afecta este medicamento. Para reducir los mareos o los desmayos, no se siente ni se ponga de pie con rapidez, especialmente si es un paciente de edad avanzada. El alcohol puede interferir con el efecto de este medicamento. Evite consumir bebidas alcohólicas. Si tiene insuficiencia cardíaca congestiva y nota que está reteniendo agua y tiene hinchazón de las manos o pies, consulte a su proveedor de atención médica inmediatamente. El uso de este medicamento puede aumentar la posibilidad de ideas o comportamiento suicida. Se debe prestar atención a la respuesta de éste medicamento. Ante cualquier empeoramiento de humor o ideas de suicidio o de morir, se debe informar inmediatamente a su médico.		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia: X.</b>		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 4358.01	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo V.	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Pregabalina cápsula 150 mg.(G)		
<b>Presentación del producto:</b> 4358.01. Envase con 28 cápsulas		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Ansiolíticas, analgésicos y antiepiléptico. Análogo estructural del ácido gamma-aminobutírico (GABA).		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Epilepsia parcial con o sin generalización secundaria. Dolor neuropático en adultos.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> No se ha determinado el mecanismo exacto de acción de la pregabalina como agente anticonvulsivo. La pregabalina no muestra efectos miméticos directos del GABA, pero aumenta los niveles de GABA neuronal, así como produce un aumento dosis-dependiente en la actividad descarboxilasa del ácido glutámico. La Pregabalina reduce las corrientes de calcio neuronal mediante el enlace a la subunidad alfa-2-delta de los canales de calcio, y este mecanismo particular puede ser responsable de los efectos en el dolor neuropático, ansiedad y otros síndromes de dolor. La pregabalina no se une directamente a GABA <sub>A</sub> , GABA <sub>B</sub> , o receptores de las benzodiazepinas, no bloquea los canales de sodio, no es activo en los receptores opiáceos, y no altera la actividad de la enzima ciclooxigenasa. Es inactivo a los receptores de serotonina y dopamina y no inhibe a la dopamina, serotonina, o a la recaptación de noradrenalina.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> La pregabalina se absorbe rápidamente después de la administración de una dosis oral, alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas en 1.5 horas. La biodisponibilidad oral es de aproximadamente un 90%. La velocidad, pero no el grado de absorción se reduce si se administra con alimentos, aunque no es clínicamente significativo. El estado de equilibrio se alcanza después de 1 a 2 días. La pregabalina no se enlaza a proteínas plasmáticas y sufre un metabolismo insignificante. Aproximadamente el 98% de la dosis se excreta en la orina como fármaco inalterado. La vida media de eliminación es de 6.3 horas. La pregabalina es removida por hemodiálisis.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad conocida pregabalina o alguno de los componentes de la fórmula. Utilizar con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a la gabapentina. Se recomienda ser precavido durante el uso de pregabalina en pacientes con antecedentes de angioedema. El uso simultáneo de otros medicamentos que se conozca causen angioedema puede aumentar el riesgo de esta complicación con el uso de la pregabalina.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Hay reportes posteriores a la comercialización de reacciones de hipersensibilidad (eritema, ampollas, urticaria, erupción, disnea, sibilancias) y angioedema que ponen en peligro la vida. Si se producen estas reacciones debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento. Causa comúnmente depresión del SNC, incluyendo somnolencia y mareos.		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> No se han reportado interacciones de importancia clínica. Pueden ocurrir interacciones con antidiabéticos, tiazolidindionas (por ejemplo, pioglitazona, rosiglitazona, troglitazona). El uso simultáneo con la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) debe ser estrechamente monitorizado. La administración simultánea de pregabalina con fármacos depresores del SNC, incluyendo los agonistas opiáceos, buprenorfina, butorfanol, nalbufina, pentazocina, fenotiazinas, barbitúricos, dronabinol, THC, nabilona, entacapon, etanol, sedantes bloqueadores H1, anestésicos generales, tolcapona, tramadol , antidepressivos tricíclicos, u otros ansiolíticos, sedantes e hipnóticos, pueden potenciar los efectos sobre el SNC (por ejemplo, aumento de la sedación) de cualquiera de los agentes.		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARIA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México</b>		
<b>Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología</b>		
<b>Clave CBCM: 4358.01</b>	<b>Partida Presupuestal: 2531</b>	
<b>Grupo Terapéutico: Neurología.</b>	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo V.</b>	
<b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos y niños mayores de 12 años de edad:</b> Dosis de inicio 75 mg cada 12 horas con o sin alimentos. Si es bien tolerada, mantener esta dosis a largo plazo.		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Tome este medicamento por vía oral con un vaso de agua. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos. Tome sus dosis a intervalos regulares. No tome su medicamento con una frecuencia mayor a la indicada. No deje de tomarlo excepto si así lo indica su médico o su profesional de la salud. Si olvida una dosis, tómela lo antes posible. Si es casi la hora de la próxima dosis, tome sólo esa dosis. No tome dosis adicionales o dobles. Efectos secundarios que deben de informarse a su médico o a su profesional de salud tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, ansiedad, confusión, problemas respiratorios, cambios en la visión, dolor en el pecho, movimientos entrecortados o inusuales de cualquier parte del cuerpo, pérdida de la memoria, dolor, sensibilidad o debilidad muscular, temblores, sangrado, magulladuras inusuales, empeoramiento de humor o ideas o actos de suicidio o de morir. Puede experimentar somnolencia, mareos o visión borrosa. No conduzca ni utilice maquinaria, ni haga nada que le exija permanecer en estado de alerta hasta que sepa cómo le afecta este medicamento. Para reducir los mareos o los desmayos, no se siente ni se ponga de pie con rapidez, especialmente si es un paciente de edad avanzada. El alcohol puede interferir con el efecto de este medicamento. Evite consumir bebidas alcohólicas. Si tiene insuficiencia cardíaca congestiva y nota que está reteniendo agua y tiene hinchazón de las manos o pies, consulte a su proveedor de atención médica inmediatamente. El uso de este medicamento puede aumentar la posibilidad de ideas o comportamiento suicida. Se debe prestar atención a la respuesta de éste medicamento. Ante cualquier empeoramiento de humor o ideas de suicidio o de morir, se debe informar inmediatamente a su médico.</p>		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia: X.</b>		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARIA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
 Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
 cdmx.gob.mx  
 salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 4359.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Gabapentina cápsulas 300 mg (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 15 cápsulas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Anticonvulsivante. Ácido gamma amino butírico.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Epilepsia. Síndrome convulsivo con crisis generalizadas o parciales. Dolor neuropático.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> La gabapentina está relacionada estructuralmente al neurotransmisor GABA; sin embargo, la gabapentina y sus metabolitos no se enlazan a los receptores GABA(A) o GABA (B) o influyen en la degradación o reabsorción de GABA. El mecanismo por el cual la gabapentina ejerce su efecto analgésico y anticonvulsivante es desconocido.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> La gabapentina es absorbida desde el tracto gastrointestinal por medio de un mecanismo saturable. Después de múltiples dosificaciones, las concentraciones plasmáticas pico ocurren usualmente dentro de un periodo de 2 a 3 horas de una dosis y un estado de equilibrio dentro de 1 a 2 días. Cuando se administra como su pro-fármaco, las concentraciones plasmáticas pico de enacarbil gabapentina son alcanzadas en 5 horas en sujetos en ayunas y en 7.3 horas en sujetos alimentados; la biodisponibilidad de la gabapentina desde su pro fármaco se incrementa cuando se administra con alimentos, particularmente alimentos altos en grasa. La enacarbil gabapentina sufre un extenso metabolismo de primer paso, principalmente en enterocitos y en menor medida en el hígado, para formar gabapentina, dióxido de carbono, acetaldehído, y ácido isobutírico. La gabapentina por sí misma no es metabolizada apreciablemente y la mayoría de la dosis es excretada sin cambios en la orina con el resto apareciendo en las heces. La gabapentina es ampliamente distribuida en el cuerpo pero su enlace a las proteínas plasmáticas es mínimo. Se ha reportado que la vida media de eliminación es de aproximadamente 5 a 7 horas.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad a la gabapentina o a cualquier componente del producto. Todos los pacientes que comenzaron al tratamiento con anticonvulsivantes o que actualmente reciban tal tratamiento deben ser monitoreados estrechamente en empeoramiento o surgimiento de depresión o pensamientos/comportamientos suicidas. Los anticonvulsivantes deben ser prescritos en las cantidades más pequeñas consistentes con un buen manejo de pacientes, con el fin de reducir el riesgo de sobredosis. La gabapentina debe ser usada con precaución en pacientes con deterioro o insuficiencia renal. La gabapentina de liberación inmediata está aprobada en niños de 3-12 años de edad, sin embargo, se ha asociado con eventos adversos neuropsiquiátricos en la población de pacientes, inestabilidad emocional, hostilidad, hiperquinesia y desordenes del pensamiento. Los pacientes pediátricos deben ser estrechamente monitoreados para prevenir efectos secundarios del SNC. Evitar la discontinuación abrupta de la gabapentina.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Serias:</b> Síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de hipersensibilidad del medicamento, coma inducido por el medicamento, convulsiones y pensamientos suicidas.		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> La absorción de la gabapentina desde el tracto gastrointestinal es reducida por antiácidos que contienen aluminio con magnesio, es recomendado que la gabapentina sea administrada al menos dos horas después de cualquier antiácido. Se ha reportado que la morfina reduce el aclaramiento de la gabapentina; los pacientes que reciben ambos medicamentos deben ser monitoreados en sus signos de depresión del SNC y las dosis deben ser reducidas en consecuencia. También se ha reportado que la cimetidina reduce el aclaramiento renal de gabapentina pero la información del producto licenciado no considera esto como de importancia clínica.		
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b>  MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b>  Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 4359.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos y niños mayores de 12 años:</b> 300 a 600 mg cada 8 horas.		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Los pacientes deben evitar actividades que requieran alerta mental o coordinación hasta que el efecto del medicamento sea percibido, este medicamento puede causar mareo y somnolencia. El medicamento puede causar edema periférico, mialgia, ataxia, nistagmo, tremor o fatiga. Indicar al paciente reportar inmediatamente el rash u otros signos/síntomas de hipersensibilidad (por ejemplo: fiebre, limfadenopatía). Indicar a los pacientes o cuidadores que reporten empeoramiento o depresión nueva o ideas suicidas, o cambios inusuales en el comportamiento. Indicar al pacientes de no discontinuar de manera súbita el medicamento, ya que puede incrementar la frecuencia de crisis convulsivas o precipitar el estado epiléptico. Debe ser tomado con la cena. Recomendar a los pacientes de emplear un antiácido que contenga hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio para esperar 2 horas antes de tomar gabapentina. Este medicamento es disponible en múltiples marcas comerciales con variación de propiedades por marca. Instruir a los pacientes de seguir las instrucciones de dosis específicas en cada marca. Los pacientes deben evitar alcohol y otros depresores del SNC mientras se administre este medicamento.</p> <p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C (FDA)</p>		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 4361.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Zolmitriptano tabletas dispersables 2.5 mg (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 2 tabletas dispersables.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agonistas del receptor serotonina. Agente neurológico.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Migraña aguda con o sin aura.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> EL mecanismo de acción del zolmitriptano no ha sido establecido. Se piensa que la actividad agonista para el receptor 5-HT 1D y 5HT-1B provee alivio de los dolores de cabeza. El zolmitriptan es un agonista altamente selectivo de estos subtipos de receptores; No tiene una actividad significativa para los subtipos del receptor 5-HT 2, 5-HT-3, o 5HT-4 o para los receptores adrenérgicos, dopaminérgicos, histamina o muscarínicos. Sin embargo, el zolmitriptan tiene una actividad moderada para los subtipos de receptor 5-HT 1A. Se ha propuesto que la constricción de los vasos sanguíneos cerebrales resultantes de la estimulación del receptor 5-HT 1D/1B, reduce la pulsación que puede ser responsable del dolor de los dolores de cabeza vasculares. También se ha propuesto que el zolmitriptano puede aliviar la migraña por disminución de la liberación de neuropéptidos.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> La biodisponibilidad absoluta del zolmitriptano después de dosis oral e intranasal es de aproximadamente 40%, y las concentraciones plasmáticas pico ocurren en aproximadamente 1.5 a 3 horas para dosis orales, dependiendo de la formulación. El enlace a proteínas plasmáticas es de aproximadamente 25%. El zolmitriptán sufre un metabolismo hepático, principalmente para el ácido indol acético, y también los análogos N-óxido y N-desmetilo. El metabolismo principal del zolmitriptano es mediado principalmente por la isoenzima CYP1A2 del citocromo P450, mientras que la monoamino oxidasa tipo A es responsable del metabolismo adicional del metabolito N-desmetilo. Más del 60% de una dosis es excretado en la orina, principalmente como el ácido indol acético, y aproximadamente 30% aparece en las heces, principalmente como fármaco sin cambiar. La vida media de eliminación es de 2.5 a 3 horas, y es prolongado en pacientes con enfermedades hepáticas.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Pacientes con hipersensibilidad conocida al zolmitriptano o cualquier componente de la fórmula. Efectos cardíacos adversos serios, pero raros, incluyen ataque cardíaco, trastornos que amenazan la vida del ritmo cardíaco y muerte han sido reportados en pocas horas de recibir los agonistas 5-HT1. Muchos de estos pacientes tienen factores de riesgo cardiovascular simultáneo, por lo tanto, es difícil evaluar la causalidad. Pacientes con factores de riesgo de enfermedades arteriales coronarias (CAD) (por ejemplo: presión sanguínea elevada, diabetes mellitus, hipercolesterolemia, obesidad, fumar tabaco, historia familiar con CAD, mujer con menopausia psicológica o quirúrgica, hombres mayores a los 40 años) no se les debe administrar zolmitriptano al menos que una evaluación cardíaca determine que es razonablemente libre de CAS, isquemia miocárdica u otras enfermedades cardíacas significativas. El zolmitriptano es contraindicado en hipertensión no controlada. Zolmitriptano ha producido un incremento significativo en la presión sanguíneo en pacientes con y sin una historia de hipertensión. El zolmitriptano es contraindicado en pacientes con enfermedad cerebrovascular (ejemplo: ataque isquémico transitorio o accidente cerebrovascular), y debe ser evitado en la presencia de sangrado intracraneal debido a los efectos vaso espásticos de los agonistas 5-HT. Las tabletas dispersables contienen aspartame, una fuente de fenilalanina. Los pacientes con fenilcetonuria deben ser informado que cada 2.5 a 5 mg de tabletas dispersables contienen 2.81 o 5.52 mg de fenilalanina.		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 4361.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<p><b>CONTRAINDICACIONES (continuación):</b> El zolmitriptano debe ser administrado con precaución en pacientes con enfermedades gastrointestinales. El zolmitriptano es contraindicado en pacientes que actualmente reciben terapia con IMAO (inhibidores de MAO) o en pacientes que hayan recibido inhibidor MAO-A dentro de dos semanas previas. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad hepática.</p>		
<p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Serias:</b> Espasmo arterial coronario, infarto al corazón, isquemia miocárdica transitoria, arritmia ventricular, colitis isquémica infarto renal.</p>		
<p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> El zolmitriptano no debe ser administrado en un periodo de 24 horas con otros agonistas receptores de la serotonina 5HT1 (eletriptano, naratriptano, rizatriptano o sumatriptano). Los alcaloides del ergot se han reportado que causan reacciones vaso espásticas prolongadas. La bromocriptina es un derivado de los alcaloides del ergot. Es contraindicada la administración de zolmitriptano en pacientes que actualmente reciben inhibidores de la monoamino oxidasa A, o dentro de un periodo de 2 semanas de discontinuación del inhibidor de la monoamino oxidasa A. Si la cimetidina y el zolmitriptan son usados simultáneamente, el límite de dosis única máxima de zolmitriptano es de 2.5 mg y no exceder 5 mg en cualquier período de 24 horas. El zolmitriptano puede retrasar la T máx. del acetaminofén por una hora. Síndrome de serotonina ha sido reportado durante el uso simultáneo de inhibidores de reabsorción de serotonina selectivos (SSRI) o inhibidores de reabsorción de norepinefrina serotonina (SNRI). El linezolid es un antibiótico que es también un reversible, inhibidor no selectivo del MAO, y no debe ser administrado con los agonistas receptores de serotonina (por ejemplo: almotriptan, eletriptano, naratriptano, sumatriptano o zolmitriptano).</p>		
<p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral (disolver en la lengua). Adultos: 2.5 mg, dejar pasar 2 horas antes de otra dosis. Dosis máxima 10 mg/ cada 24 horas.</p>		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Tome este medicamento por vía oral. Siga las instrucciones de la etiqueta del medicamento. Utilice este medicamento al sentir los primeros síntomas de un ataque de migraña. Este medicamento no es para uso cotidiano. Mantenga la tableta en el envase metálico hasta que esté listo para tomarla. No saque la tableta del blíster forzándola a atravesarlo. Abra el blíster con las manos secas y colóquese la tableta en la lengua. La tableta se disolverá rápidamente y usted la ingerirá con su saliva. No es necesario que beba agua para tomar este medicamento. Si después de una dosis su migraña reaparece, puede tomar otra dosis según las indicaciones dadas. Debe transcurrir un intervalo de por lo menos 2 horas entre una dosis y la siguiente. No utilice más de 10 mg en total cada 24 horas. Si los síntomas no mejoran en absoluto después de la primera dosis, no tome una segunda dosis sin consultar a su médico o a su profesional de la salud. No tome su medicamento con una frecuencia mayor a la indicada. Los efectos secundarios que deben informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible son: dolor de pecho o de garganta, opresión, pulso cardiaco rápido o irregular, aumento de la presión sanguínea, palpitaciones, dolor de estómago y calambres severos, diarrea con sangre, falta de aliento, sibilancia o dificultad al respirar, hormigueo, dolor o entumecimiento en la cara, las manos o los pies, reacciones inusuales o hinchazón de la piel, los párpados, la cara o los labios. Sólo tome este medicamento cuando tenga migrañas. Tómelo al sentir síntomas de advertencia o al comienzo de un ataque de migraña. No debe utilizarlo en forma regular para prevenir migrañas. Puede experimentar somnolencia o mareos. No conduzca ni utilice maquinaria ni haga nada que le exija permanecer en estado de alerta hasta que sepa cómo le afecta este medicamento. Para reducir los mareos o los desmayos, no se siente ni se ponga de pie con rapidez, especialmente si es un paciente de edad avanzada. El alcohol puede aumentar su somnolencia, su sensación de mareo y su enrojecimiento. Evite consumir bebidas alcohólicas. Al fumar, puede aumentar el riesgo de efectos secundarios relacionados con el corazón por el uso de este medicamento.</p>		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C.		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 010.000.4366.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Bromhidrato de eletriptán tabletas equivalente a 40 mg de eletriptán (G).		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con dos tabletas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antimigrañosos. Agente autonómico. Triptano.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Migraña.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> El eletriptán tiene una alta afinidad por los receptores de los subtipos 5-HT <sub>1</sub> , más específicamente en los receptores localizados en los vasos sanguíneos intracraneales, actuando como un receptor agonista de estos sitios. Existen dos teorías para explicar a los agonistas de los receptores 5-HT <sub>1</sub> en dolores de cabeza de migraña: la activación de los vasos sanguíneos intracraneales vasoconstrictores 5-HT <sub>1</sub> que se correlaciona con el alivio de los dolores de cabeza de migraña y la activación de los receptores 5-HT <sub>1</sub> en las terminaciones nerviosas sensoriales, inhibiendo la respuesta pro-inflamatoria en el sistema trigémino.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> Se absorbe bien tras la administración oral. La biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente 50%. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente en 1,5 y 2 horas después de la administración oral en adultos sanos y en pacientes con migraña de moderada a severa, respectivamente. Alimentos con elevados en grasas, aumentan las concentraciones plasmáticas, el AUC y las concentraciones plasmáticas pico en aproximadamente un 20-30%. Se distribuye en la leche humana y se enlaza a las proteínas plasmáticas en aproximadamente un 85%. Se metaboliza principalmente por el CYP3A4. El metabolito 15N-desmetilado (único metabolito activo conocido) no parece contribuir sustancialmente al efecto global de fármaco original. El aclaramiento renal representa aproximadamente el 10% del aclaramiento total. Su vida media es de aproximadamente 4 horas.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Vasoespasmo de la arteria coronaria, incluyendo angina de Prinzmetal. Con el uso concomitante o reciente (es decir, dentro de un período de 72 horas) de inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, nefazodona, troleandomicina, claritromicina, ritonavir, nelfinavir); agentes que contienen ergotamina o tipo del ergot tales como dihidroergotamina o metisergida; uso concomitante o reciente (es decir, dentro de las 24 horas) de agonistas de la 5-hidroxitriptamina-1. Hipersensibilidad al eletriptán, pacientes con historial actual o con antecedentes de migraña hemipléjica o basilar; riesgo aumentado de accidente cerebrovascular, hipertensión no controlada, enfermedad intestinal isquémica, enfermedad isquémica de la arteria coronaria (por ejemplo, isquemia silente confirmada, angina de pecho, antecedentes de infarto al miocardio). Pacientes con historial de enfermedad vascular periférica, ictus o AIT, tienen un mayor riesgo de accidente cerebrovascular. Síndrome de Wolff-Parkinson-White o arritmias asociadas al acceso de otras vías de conducción de trastornos cardíacos.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <b>Comunes:</b> Náuseas (hasta 8%), astenia (4% a 10%), somnolencia (3% a 7%). Estas reacciones parecen estar relacionadas con la dosis. <b>Graves:</b> Dolor en el pecho (hasta 4%), espasmo de las arterias coronarias, infarto al miocardio, isquemia miocárdica transitoria, reacción anafiláctica, anafilaxis, reacción de hipersensibilidad, accidente cerebrovascular, convulsiones y síndrome de serotonina.		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Presenta una interacción farmacocinética potencial (incremento en las concentraciones plasmáticas pico de eletriptán y AUC) con el uso concomitante de inhibidores de CYP3A4. No se recomienda administrar el eletriptán dentro de un período de 72 horas con inhibidores potentes del CYP3A4. <b>Interacción con fármacos específicos:</b> Observar cuidadosamente con el uso simultáneo con Antidepresivos y ISRS (por ejemplo citalopram, escitalopram,		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 010.000.4366.00	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina) e IRSN (por ejemplo duloxetina, venlafaxina). Antifúngicos azoles (fluconazol, ketoconazol, itraconazol), alcaloides del cornezuelo de centeno (por ejemplo ergotamina, dihidroergotamina, metisergida), agonistas de los receptores 5-HT1, inhibidores de la proteasa para VIH (nelfinavir, ritonavir), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina, troleandomicina), nefazodona, propranolol, verapamilo.		
<b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. Adultos: Dosis inicial de 40 a 80 mg. Dosis máxima 160 mg.		
<b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> El paciente debe evitar actividades que requieran de alerta mental o coordinación, hasta que se conozca el efecto del medicamento, ya que puede causar mareos o somnolencia. Este medicamento puede causar náuseas o astenia. Indicar al paciente que debe notificar de inmediato signos / síntomas del síndrome isquémico cardíaco (por ejemplo, angina de pecho, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o AIT). También si presenta signos / síntomas de enfermedad isquémica del intestino (por ejemplo dolor abdominal intenso y repentino, diarrea con sangre) o enfermedad vascular periférica (por ejemplo síndrome de Raynaud). Debe informar de inmediato signos / síntomas del síndrome de la serotonina (por ejemplo agitación, alucinaciones, taquicardia, hipertermia, presión arterial lábil, hiperreflexia, incoordinación, diarrea, náuseas y vómitos), así como de signos / síntomas de crisis hipertensiva.		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C.		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 010.000.4379.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Tartrato de rivastigmina parches de 5 cm2 que contienen el equivalente a 9 mg de rivastigmina.(I)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 30 parches, cada parche libera 4.6 mg/24 horas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Colinérgico, Inhibidor de la Colinesterasa.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Demencia tipo Alzheimer.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> Se desconoce el mecanismo exacto de la rivastigmina. Sin embargo, el efecto principal es la inhibición reversible de la colinesterasa, el cual incrementa el nivel de acetilcolina disponible en el SNC. La rivastigmina actúa bloqueando las enzimas que degradan la acetilcolina: la acetilcolinesterasa y la butirilcolinesterasa. Al bloquear esas enzimas, la rivastigmina permite que las cifras de acetilcolina se incrementen en el cerebro, ayudando a reducir los síntomas de la demencia de Alzheimer y la demencia asociada a la enfermedad de Parkinson.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> Se alcanza la concentración plasmática máxima en aproximadamente 8 horas para el sistema transdérmico. En el estado estacionario, la exposición de rivastigmina (AUC24h) en individuos que reciben un sistema de entrega transdérmico de 9.5 mg / 24 horas fue de aproximadamente el mismo que el alcanzado en individuos que reciben una cápsula de 6 mg dos veces al día. Las concentraciones plasmáticas máximas alcanzadas después de la administración de un sistema transdérmico que entrega de 9.5 mg / 24 horas, fue aproximadamente un 70% más bajo que las concentraciones alcanzadas después de la administración oral de 6 mg dos veces al día. Se distribuye ampliamente por todo el cuerpo. Se enlaza a las proteínas del plasma en aproximadamente un 40%. Se metaboliza rápida y ampliamente, principalmente a través de la hidrólisis mediada por la colinesterasa al metabolito descarboxilado. El sistema enzimático CYP está involucrado mínimamente en el metabolismo. Se excreta principalmente en la orina en forma de metabolitos. La vida media del sistema transdérmico es de 3.4 horas.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad a la rivastigmina, derivados del carbamato, u otros componentes del producto. Historial de reacciones en el lugar de aplicación con uso previo de parche transdérmico que indiquen dermatitis alérgica de contacto ya que se han reportado reacciones cutáneas generalizadas.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <b>Comunes:</b> disminución del apetito (1% a 6%), diarrea (5% a 7%), náuseas (3% a 12%), vómitos (3% a 10%), enfermedades infecciosas del tracto urinario (2% a 10%). <b>Graves:</b> Convulsiones, Deshidratación (1% o mayor). <b>Otros:</b> caídas (6% al 12%), disminución del apetito (1% a 6%), diarrea (5% a 7%), náuseas (3% a 12%), vómitos (3% a 10%), enfermedades infecciosas del tracto urinario (2% a 10%).		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Anticolinérgicos, Inhibidores de la colinesterasa y colinomiméticos, relajantes musculares (tipo succinilcolina), nicotina.		
<b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Transdérmica. Dosis inicial <b>Adultos:</b> Un parche de 5 cm2 cada 24 horas. Si hay pocas reacciones adversas, después de 4 semanas, se puede continuar con la dosis de mantenimiento. Dosis de mantenimiento: Un parche de 10 cm2 cada 24 horas a partir de la quinta semana de tratamiento.		
<b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Indicar al paciente acerca de la dermatitis alérgica de contacto y que debe de notificar a un médico si las reacciones se extienden más allá del lugar de aplicación del tamaño del parche, se presentan reacciones locales más intensas (por ejemplo, edema, eritema aumentada, pápulas, vesículas), y si se observan pequeñas mejorías sintomática dentro de las 48 horas después de la remover el parche.		
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	<b>Revisó:</b>  MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b>  Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 010.000.4379.00	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE (continuación):</b> Se deben de evitar actividades que requieran alerta mental o coordinación, hasta que se conozcan los efectos del medicamento.</p> <p>Evitar la exposición directa del parche a fuentes de calor externas, como luz solar excesiva, saunas o salas de sol por largos períodos de tiempo, ya que esto puede causar un aumento de la liberación del fármaco desde el parche. El medicamento puede causar náuseas, vómitos, diarrea, depresión y reacciones en el lugar de aplicación (dermatitis, eccema, irritación, eritema, prurito). También puede exacerbar o inducir síntomas extrapiramidales, o empeorar los síntomas parkinsonianos, específicamente temblores. Puede ser necesario ajustar la dosis en caso de cualquier pérdida de apetito o reducción de peso. El paciente deberá reportar efectos adversos gastrointestinales, los cuales pueden ser graves a dosis superiores a las recomendadas.</p> <p>Enseñar al paciente que, al día siguiente del tiempo de aplicación habitual, se debe reemplazar el parche de inmediato. No se debe aplicar 2 parches para compensar la dosis olvidada. Si el parche no se ha aplicado por más de 3 días, el paciente debe llamar al médico para obtener las instrucciones pertinentes.</p>		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> B.		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARIA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 4470.01/ 4472.01	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo II	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> 4470.01. Metilfenidato tabletas de liberación prolongada de 18 mg. 4472.01. Metilfenidato tabletas de liberación prolongada de 36 mg. (G)		
<b>Presentación del producto:</b> 4470.01. Envase con 30 tabletas de liberación prolongada. 4472.01. Envase con 30 tabletas de liberación prolongada.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Simpaticomimético. Agonista adrenérgico.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Narcolepsia. Trastornos de déficit de atención con hiperactividad.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> El metilfenidato es un estimulante del SNC que actúa sobre el sistema de estimulación del tronco encefálico y córtex. El modo de acción terapéutica es desconocido pero presumiblemente, bloquea la reabsorción de norepinefrina y dopamina en la neurona pre sináptica, lo que incrementa las concentraciones de estas mono aminas en el espacio extra neural.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> El metilfenidato se absorbe fácilmente desde el tracto gastrointestinal. La presencia de comida en el estómago acelera la velocidad de absorción, pero no la cantidad total absorbida. El metabolismo sufre un metabolismo extenso de primer paso. El enlace a proteínas es bajo. Es excretado como metabolitos principalmente en la orina con pequeñas cantidades que aparecen en las heces; menos del 1% aparece en la orina como metilfenidato sin cambios. El principal metabolito es el ácido ritanílico (ácido acético 2 fenil-2 piperidilo). La vida media de eliminación en plasma es de aproximadamente 2 horas después de la dosis oral.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Se puede presentar glaucoma, hipersensibilidad al metilfenidato u otros componentes del producto. Uso de IMAO de manera simultánea o dentro de 14 días de discontinuación, puede ocurrir crisis hipertensiva. Historia familiar o diagnóstico de síndrome de Tourette.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Serias: Enfermedad vascular periférica, enfermedad de Raynaud, Dermatitis de contacto, disminución del peso corporal, disminución del umbral convulsivo, trastorno psicótico, manía y dependencia del medicamento.		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Las acciones estimulantes del SNC de la cafeína pueden ser aditivas con otros estimulantes del SNC. La cafeína debe ser evitada o empleada con precaución con el metilfenidato. El efecto estimulante del metilfenidato puede ser aditivo cuando se usa simultáneamente con la mayoría de otros psicoestimulantes. La combinación del metilfenidato con otros estimulantes del SNC puede incrementar la incidencia de efectos adversos. El metilfenidato puede potenciar las acciones tanto de vasopresores exógenos, como endógenos. Usar simpaticomiméticos con precaución en pacientes con metilfenidato, incluyendo medicamentos OTC como la fenilpropanolamina y la pseudoefedrina. Anestésicos inhalados generales puede sensibilizar el sistema cardiovascular a los efectos del metilfenidato. Simpaticomiméticos no son recomendados para su uso en pacientes que no reciben inhibidores MAO selectivos tradicionales. Debido a que tanto el metilfenidato, como el IMAO, potencian los efectos de los neurotransmisores de catecolamina, el uso simultáneo de estos agentes debe ser evitado. La carbamazepina puede reducir las concentraciones sanguíneas de metilfenidato, ya que disminuye potencialmente los efectos farmacológicos del estimulante.		
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b>  MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b>  Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 4470.01/ 4472.01	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo II	
<p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos y niños mayores de 6 años de edad:</b> Dosis inicial para pacientes que no están tomando metilfenidato o en aquellos que toman otros estimulantes distintos del metilfenidato es de 18 mg cada 24 horas por la mañana. La dosis debe individualizarse según las necesidades y respuesta del paciente.          Nota: La tableta debe deglutirse entera con ayuda de líquidos y no debe masticarse, dividirse o triturarse.</p>		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Tome este medicamento por vía oral con un vaso de agua. Siga las instrucciones de la etiqueta del medicamento. No lo triture, corte ni mástique. Este medicamento se puede tomar con alimentos. Tome sus dosis a intervalos regulares. No tome su medicamento con una frecuencia mayor que la indicada. Si toma el medicamento más de una vez al día, la última dosis del día se debe tomar por lo menos 8 horas antes de dormir. Esto ayudará a que el medicamento no interfiera con el sueño. Hable con su pediatra para informarse acerca del uso de este medicamento en niños. Aunque este medicamento puede ser recetado a niños menores de 6 años de edad para condiciones selectivas, se deben tomar las precauciones respectivas. No tome esta medicina con ninguno de los siguientes medicamentos: atomoxetina, litio, medicamentos denominados inhibidores de la MAO, tales como Nardil, Parnate, Marplan, Eldepryl, otros estimulantes, tales como anfetamina, dextroanfetamina, dexmetilfenidato, modafinilo, procarbazina. Esta medicina también puede interactuar con los siguientes medicamentos: medicamentos para la presión sanguínea, cafeína, medicamentos para reducir el apetito o para bajar de peso, medicamentos para la depresión, ansiedad o trastornos psicóticos, medicamentos para las convulsiones, warfarina. Efectos secundarios que debe informar a su médico o a su</p>		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> profesional de la salud tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, ansiedad o nerviosismo severo, dolor en el pecho, pulso cardíaco rápido, irregular, fiebre o piel seca y caliente, alta presión sanguínea, movimientos incontrolables de la cabeza, boca, cuello, brazos o piernas, sangrado, magulladuras inusuales, Efectos secundarios que, por lo general, no requieren atención médica (debe informarlos a su médico o a su profesional de la salud si persisten o si son molestos): pérdida de peso, dolor de cabeza, malestar estomacal. Este medicamento puede afectar su concentración u ocultar signos de cansancio. No conduzca vehículos ni bicicletas, no utilice maquinaria ni haga nada que le exija permanecer en estado de alerta hasta que sepa cómo le afecta este medicamento. Si está teniendo dificultades para conciliar el sueño o si continua a ser un efecto secundario persistente y molesto, comuníquese con su médico.</p> <p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C.</p>		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
 Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
 cdmx.gob.mx  
 salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 5351.00	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo II CONTROLADO	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Metilfenidato 10 mg, comprimidos. (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 30 comprimidos.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Estimulante del sistema nervioso central, psicoestimulante.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Narcolepsia. Trastornos de déficit de atención con hiperactividad.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> Es un estimulante leve del sistema nervioso central, con efectos más pronunciados sobre las actividades mentales que sobre las motoras, sus efectos se deben a la inhibición de la recaptura de dopamina en el cuerpo estriado, sin provocar la liberación de la misma.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> Se absorbe con facilidad después de la administración oral, debido al extenso metabolismo del primer paso. La ingestión con alimentos acelera la absorción del fármaco, pero no afecta a la cantidad absorbida. Las concentraciones plasmáticas alcanzan su nivel máximo de 40 nmol/l (11 ng/ml) en 2 horas después de la administración y, pueden variar notablemente de un paciente a otro. El metilfenidato es una mezcla racémica; su más potente enantiómero (+) tiene una vida media de aproximadamente 6 horas, y el enantiómero menos potente (-) tiene una vida media de aproximadamente 4 horas. Las concentraciones en el cerebro son superiores a las del plasma. En sangre, el metilfenidato y sus metabolitos se distribuyen en el plasma (57%) y los eritrocitos (43%). La unión a proteínas plasmáticas es baja (10-33%). El volumen de distribución fue de $2.65 \pm 1.11$ l/kg para d-MPH y $1.80 \pm 0.91$ l/kg para 1-MPH. La biotransformación del metilfenidato por la carboxilesterasa CES1A1 es extensa y rápida. Las concentraciones plasmáticas máximas del metabolito principal desesterificado, el ácido $\alpha$ -fenil-2-piperidín acético (ácido ritalínico) se alcanzan aproximadamente a las dos horas de haber administrado el fármaco y son unas 30-50 veces superiores a las de la sustancia inalterada. La vida media del ácido $\alpha$ -fenil-2-piperidín- acético es el doble aproximadamente de la del metilfenidato, y la medida de su depuración sistémica es de 0.17 l/h/kg. Sólo se detectan pequeñas cantidades de metabolitos hidroxilados (por ejemplo, hidroximetilfenidato y ácido hidroxiritalínico). El efecto terapéutico parece deberse principalmente al compuesto original. El metilfenidato se elimina del plasma con una vida media de 6 horas. La depuración sistémica es $0.40 \pm 0.12$ l/h/kg de d-MPH y $0.73 \pm 0.28$ l/h/kg de 1-MPH. Después de la administración oral, 78-97% de la dosis se excreta en orina y 1-3% en heces en forma de metabolitos en 48-96 horas. Sólo pequeñas cantidades (< 1%) del metilfenidato inalterado aparecen en la orina. La mayor parte de la dosis se excreta en orina en forma de ácido $\alpha$ -fenil-2-piperidín acético de 60 a 86%.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad al metilfenidato. En ansiedad o angustia, tensión agitación, hipertiroidismo, arritmia cardiaca, angina de pecho grave, glaucoma, feocromocitoma, diagnóstico de tics motores o tics en hermanos, diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Tourette.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Son el nerviosismo y el insomnio. En niños puede ocurrir anorexia (reportada como pérdida o decremento del apetito). La náusea y el vómito raramente pueden ocurrir. El dolor abdominal y de cabeza. En los pacientes con síndrome de Gilles de la Tourette o historia familiar de o con este síndrome, pueden aparecer o exacerbarse tics motores o fonéticos provocados por el uso de estimulantes. La supresión del apetito o una alteración en la secreción de la hormona del crecimiento. Otras reacciones adversas del metilfenidato poco frecuentes son: mareos, palpitaciones, discinesia,		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 5351.00	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo II CONTROLADO	
<p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS (continuación):</b> somnolencia, angina, taquicardia, hipertensión, hipotensión y psicosis tóxica. Los efectos tóxicos del metilfenidato son variables en los niños que en los adultos y parece que puede ocurrir en un variado rango de dosificación). La dosificación excesiva puede incluir cualquiera de los siguientes signos de sobre estimulación del sistema nervioso central o efectos simpaticomiméticos: angina, ansiedad, agitación, visión borrosa, delirio, diaforesis, alucinaciones, hipertermia, hipotensión o hipertensión, midriasis, palpitaciones, paranoia, psicosis, taquicardia, taquipnea o temblor. Manifestaciones severas de la sobredosis de metilfenidato incluyen: arritmias cardiacas, incluyendo bloqueo cardiaco, colapso circulatorio, rabdomiólisis, crisis, coma y muerte.</p>		
<p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Debe ser usado con precaución en pacientes que hayan sido tratados con medicamentos para la presión arterial, incluyendo los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), guanetidina, alcohol, con agonistas dopaminérgicos (incluyendo DOPA y antidepresivos tricíclicos) así como con antagonistas de la dopamina (antipsicóticos por ejemplo, haloperidol), con antipsicóticos, con anticoagulantes cumarínicos, algunos anticonvulsivos (por ejemplo, fenobarbital, fenitoína, primidona), fenilbutazona y antidepresivos tricíclicos.</p>		
<p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos:</b> 20 a 30 mg cada 8 a 12 horas. Dosis máxima 60 mg/ día. <b>Niños:</b> 5 mg cada 8 a 12 horas, incrementar la dosis (5 mg) hasta alcanzar el efecto terapéutico. Dosis máxima 50 mg/ día.</p>		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Su adquisición requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia. Su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia y podría exacerbar efectos adversos. Se recomienda a los pacientes que se abstengan de tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento. No tome una dosis mayor a la indicada, ni tampoco más seguido ni por un tiempo más largo, o de una forma diferente a la prescrita por su médico. Si toma demasiado metilfenidato, usted puede notar que este medicamento ya no controla sus síntomas, podría sentir que necesita tomar grandes cantidades de este medicamento y puede experimentar cambios inusuales en su comportamiento. Este medicamento puede provocar somnolencia. Instruya a los pacientes a no tomar medicamentos de venta libre sin consultar a su médico. Informe a su médico si presenta los siguientes síntomas: nerviosismo, insomnio, palpitaciones, vomito, fiebre o erupción cutánea.</p>		
<p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> X.</p>		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARIA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave Institucional:</b> 5354.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Nimodipino 10 mg / 50 ml, solución inyectable. (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Un frasco ampulla con 50 ml con o sin equipo percusor de polietileno.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Bloqueador de los canales de calcio.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Deficiencia neurológica después de hemorragia subaracnoidea.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> Inhibe el movimiento de iones de calcio a través de la membrana celular, en los músculos liso vascular sistémico y coronario, así como del miocardio. Tiene mayor efecto sobre las arterias cerebrales que sobre otras arterias. Esta acción se manifiesta en particular en las arterias cerebrales, a las que dilata, y en las neuronas centrales. Ambos efectos se traducen en protección contra muerte de las neuronas secundaria a isquemia cerebral por exceso de calcio intracelular.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> Alrededor del 95% se une a las proteínas plasmáticas y se distribuye en diversos tejidos, incluyendo el sistema nervioso central. Se biotransforma en el hígado y menos de 1% del fármaco original se excreta por la orina. Las concentraciones máximas en plasma van de 7.3 a 43.2 ng/ml siendo en promedio de 30 ng/ml (Cmáx), tras la administración de 90 mg de nimodipino en el adulto mayor. Dicha concentración se alcanza en 0.6-1.6 horas (Tmáx). La vida media es de 1.1 a 1.7 horas y la vida media de eliminación es de 5-10 horas. Ésta última no es relevante para el establecimiento del intervalo de dosis. Se excreta en forma de 3 metabolitos por orina y bilis, pasa a través de las barreras placentaria y hematoencefálica, con una buena penetración al tejido cerebral, donde la concentración del fármaco corresponde a la concentración no enlazada a proteínas en plasma (aproximadamente 0.5% de la concentración plasmática).		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad al nimodipino, en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular. Úsese con precaución en la cardiopatía isquémica y en la insuficiencia hepática. La administración simultánea de antihipertensivos aumenta su efecto hipotensor.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> La reacción adversa más común a nimodipino, durante el tratamiento de la hemorragia subaracnoidea es la hipotensión. Cefalea, mareo, enrojecimiento facial, taquicardia, edema, trombocitopenia, anemia, vértigo, malestar gastrointestinal. Puede presentarse taquicardia o bradicardia. En algunos pacientes puede ocurrir diaforesis. En casos aislados puede presentarse trombocitopenia, extrasístoles, flebitis e íleo. Hepatitis, elevación de los niveles de LDH, ALT y de fosfatasa alcalina.		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Interactúa con: azapetina, irbesartán, cimetidina. En pacientes con hipertensión arterial que están siendo tratados con medicamentos antihipertensivos, especialmente con calcio antagonista y/o metildopa, con beta bloqueadores aminoglucósidos, cefalosporinas o furosemida y en pacientes con función renal deteriorada conocida, con fluoxetina, nortriptilina. La cimetidina ha demostrado que aumenta la biodisponibilidad oral de nimodipino debido a los efectos de la cimetidina sobre las enzimas hepáticas del citocromo P-450.		
<b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Intravenosa. Adultos: 30 mg cada 4 horas por catorce días. La terapéutica debe iniciar dentro de las primeras 96 horas posthemorragia. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.		
<b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Si va a ser sometido a cualquier cirugía, incluyendo la dental, dígame al doctor o dentista que usted está tomando nimodipino. Informe a su médico si presenta los siguientes síntomas: dificultad para respirar, náuseas, calambres abdominales, diarrea, moretones o sangrado inusual, palpitaciones, mareos, sensación de desmayo, o hinchazón de las manos o los pies. El alcohol puede aumentar las probabilidades de tener la presión arterial baja.		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C. En lactancia se encuentra indeterminado.		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 5355.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Vigabatrina comprimidos de 500 mg (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 60 comprimidos.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Anticonvulsivantes. Ácido Gamma Amino butírico.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Epilepsia: Crisis parciales y focales con o sin generalización secundaria. Crisis generalizadas tónico clónicas.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> El mecanismo exacto de las propiedades anti-convulsivantes de la vigabatrina son desconocidas, pero se cree que principalmente los resultados de su acción son un inhibidor irreversible del ácido gamma-amino butírico transaminasa (GABA-T), la enzima responsable para el metabolismo del neurotransmisor inhibitorio GABA. Esta inhibición causa niveles incrementados de GABA en el SNC.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> La vigabatrina es bien absorbida después de dosis orales del racemato; se ha reportado que las concentraciones de enantiómero R (-) inactivo son mucho más altas que las concentraciones del enantiómero S (+) activo, posiblemente indicando una diferencia en biodisponibilidad. Aproximadamente 60 a 80% de una dosis oral es excretada en la orina como fármaco inalterado. La vida media de eliminación es reportada en 5 a 8 horas. La vigabatrina no se enlaza de manera significativa a las proteínas plasmáticas. Parece no haber una correlación entre las concentraciones plasmáticas de vigabatrina y su eficacia o toxicidad. Los niños exhiben un área bajo la curva concentración- tiempo más disminuida que los adultos y pueden necesitar dosis más altas para alcanzar concentraciones plasmáticas terapéuticas.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> La vigabatrina disminuye la actividad de alanina transaminasa (ALT) y transaminasa aspartato (AST) en plasma en más del 90% de los pacientes. La vigabatrina causa alteración visual permanente y pérdida de la visión en algunos pacientes pediátricos y adultos. La vigabatrina causa constricción concéntrica del campo visual bilateral permanente en 30% o más de los pacientes adultos; la incidencia en pacientes pediátricos no está bien definida. El defecto en el campo visual puede variar en severidad de media a severa, incluyendo el túnel de visión dentro de 10 grados de fijación visual. La vigabatrina también puede causar una disminución en la agudeza visual debido al daño de la retina central. La visión puede empeorar después de la discontinuación de la vigabatrina. Debido al riesgo en el daño de visión irreversible, la vigabatrina debe ser discontinuada si una respuesta clínica significativa no es alcanzada dentro de 2 a 4 semanas de iniciación en pacientes pediátricos que reciben vigabatrina por espasmos infantiles, dentro de los 3 meses de iniciación en adultos, o si la falla clínica es obvia a cualquier punto de tiempo. La vigabatrina no es clasificada como una sustancia controlada; sin embargo el fabricante recomienda precaución en pacientes con un historial de abuso de sustancias dado que el medicamento tiene propiedades activas en el SNC y no ha sido formalmente evaluado por abuso, tolerancia o dependencia física potencial.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Aproximadamente la mitad de todos los pacientes tienen efectos adversos con la vigabatrina. Los más comunes son somnolencia y fatiga, aunque en niños ocurren más frecuentemente la excitación y la agitación. La incidencia de estos efectos es generalmente más alta al comienzo de la terapia y disminuye con el tiempo. Otros efectos adversos relacionados con el SNC incluyen mareos, dolor de cabeza, ataxia, parestesia, temblor, concentración deteriorada, confusión, y trastornos de la memoria. Otros efectos adversos incluyen ganancia de peso, trastornos gastrointestinales, edema, alopecia, angioedema, urticaria y rash en la piel. Raramente produce sedación marcada, estupor y confusión, con otros síntomas sugestivos de encefalopatía. Aproximadamente una tercera parte de los paciente que reciben vigabatrina han desarrollado defectos en el campo visual irreversibles, que van de medio a severo usualmente ocurren después de meses o años de terapia. Visión borrosa, diplopía o nistagmo son menos comunes.		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México</b>		
<b>Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología</b>		
<b>Clave CBCM: 5355.00</b>	<b>Partida Presupuestal: 2531</b>	
<b>Grupo Terapéutico: Neurología.</b>	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV</b>	
<p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> La vigabatrina no debe ser usada con otros medicamentos asociados con efectos oftálmicos serios (por ejemplo: retinopatía o glaucoma), al menos que el beneficio del tratamiento claramente sobrepase los riesgos. Los fármacos o clase de fármacos que han sido asociados con retinopatía u otros efectos oftálmicos serios incluyen azatioprina, cloroquina, corticoesteroides, etambutol, hidroxycloquina, interferón, fenotiazinas, inhibidores de fosfodiesterasas, tamoxifeno y tiotixeno. La lista puede no ser inclusiva de todos los medicamentos que han sido asociados con efectos oftálmicos serios. La vigabatrina no es significativamente metabolizada; sin embargo, es un inductor del CYP2C9. En teoría, disminuye la exposición de fármacos que son ampliamente metabolizados por el CYP2C9, tales como el diclofenaco, losartan, meloxicam, naproxeno, que puede ocurrir durante el uso simultáneo con vigabatrina. La vigabatrina no es metabolizada significativamente; sin embargo, es un inductor del CYP2C9. La disminución de fármacos que son ampliamente metabolizadas por el CYP2C9, tales como la fenitoína, sulfametoxazol, warfarina, pueden ocurrir durante el uso simultáneo de la vigabatrina. Aunque la farmacocinética de la vigabatrina y el etanol no parecen ser afectada durante la coadministración, los pacientes deben ser informados de la posibilidad de mejorar la somnolencia o mareos con el uso simultáneo de alcohol y vigabatrina. La vigabatrina puede causar somnolencia y fatiga. Medicamentos que puedan causar una depresión del SNC, si se usan de manera conjunta con vigabatrina, pueden incrementar tanto la frecuencia como la intensidad de efectos adversos tales como somnolencia, sedación y mareos.</p>		
<p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos:</b> Iniciar con 500 mg cada 12 horas, después incrementar la dosis 500 mg cada semana, hasta obtener la respuesta terapéutica. Dosis Máxima de 4 g. <b>Niños:</b> Iniciar con 40 mg/kg de peso corporal/día, posteriormente 80 a 100 mg/kg de peso corporal/día, Dosis Máxima de 2 g.</p>		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Recomendar a los pacientes del riesgo de pérdida de visión permanente, específicamente de la visión periférica, y de reportar cualquier cambio en la visión de manera inmediata. Los pacientes deben evitar actividades que requieran alerta mental o coordinación hasta que los efectos de los medicamentos se presenten, ya que este medicamento puede causar mareo o somnolencia. Los fármacos pueden causar anemia, neuropatía periférica, fatiga, nistagmo, temblor, ganancia de peso, edema, deterioro de la memoria, o visión borrosa. Indicar al paciente que debe reportar empeoramiento de depresión, ideas suicidas, o cambios inusuales en el comportamiento. Advertir acerca de la discontinuación súbita, ya que esto puede inducir síntomas de retiro. Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos. Siga las instrucciones de la etiqueta del medicamento. Debe tomar sus dosis a intervalos regulares. No tomar su medicamento con una frecuencia mayor a la indicada y solo lo debe suspender bajo indicación médica. Si olvida una dosis, tómela lo antes posible. Si es casi la hora de la próxima dosis, tome sólo esa dosis. No tome dosis adicionales o dobles. Use una pulsera o cadena de identificación médica. Lleve consigo una tarjeta de identificación con información sobre su enfermedad y detalles de sus medicamentos y los horarios de las dosis.</p> <p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C. <i>De acuerdo con el fabricante</i>, la vigabatrina es excretada en la leche humana, y debe tomarse una decisión de discontinuar la lactancia materna o la vigabatrina, tomando en cuenta la importancia del medicamento hacia la madre.</p>		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 5356.00	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Lamotrigina. Tableta 100 mg(G)		
<b>Presentación del producto:</b> 28 tabletas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antiepiléptico feniltriazina.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Epilepsia.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> No se conoce el mecanismo exacto de la actividad anticonvulsivante, pero algunos estudios sugieren que la lamotrigina puede estabilizar las membranas neuronales al actuar en los canales de sodio sensibles al voltaje. El bloqueo de los canales de sodio puede disminuir la liberación presináptica de glutamato y aspartato, lo que disminuyó la frecuencia de las convulsiones. Este mecanismo es similar al de la carbamazepina y la fenitoína. La lamotrigina parece tener poco o ningún efecto en la liberación de GABA, dopamina, acetilcolina, o norepinefrina.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> La lamotrigina es absorbida completamente por el tracto gastrointestinal y se metaboliza principalmente por glucuronidación. Las concentraciones plasmáticas pico se producen aproximadamente 2.5 horas después de una dosis oral. La vida media plasmática de una dosis única es de 15 a 30 horas. La administración de fenitoína, carbamazepina o fenobarbital disminuye la vida media y las concentraciones plasmáticas de lamotrigina. Por el contrario, la adición de valproato aumenta notablemente las concentraciones plasmáticas de lamotrigina, probablemente inhibiendo la glucuronidación. Además la lamotrigina con el ácido valproico produce una reducción de las concentraciones de valproato en aproximadamente un 25% más en unas pocas semanas. El uso concomitante de lamotrigina y carbamazepina está asociado con un aumento del 10,11-epóxido de carbamazepina y la toxicidad clínica en algunos pacientes. Se metaboliza en el hígado y se excreta casi en su totalidad en la orina, principalmente como conjugado glucurónido		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad a la lamotrigina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Se debe tener precaución al administrar lamotrigina a pacientes con un historial de erupciones o alergias con otros anticonvulsivantes, ya que se han producido erupciones cutáneas no graves con una frecuencia tres veces mayor en estos pacientes durante el tratamiento con lamotrigina que en aquellos sin este historial. Debido a que hay erupciones que amenazan la vida (incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), la lamotrigina lleva un recuadro de advertencia indicando que el medicamento debe interrumpirse si aparece la erupción en cualquier momento del tratamiento. Es importante señalar que la interrupción de la lamotrigina no puede prevenir la progresión a un mayor nivel de gravedad; por lo tanto los pacientes deben ser estrechamente monitoreados. La lamotrigina no debe ser reanudada después de la suspensión anterior debido a la erupción cutánea al menos que los beneficios superan los riesgos. El fabricante recomienda que las recomendaciones de dosificación inicial deben seguirse si el tratamiento se reinicia después de 5 vidas medias. La edad es el único factor que se conoce actualmente para predecir la ocurrencia o gravedad de una erupción, en pacientes pediátricos de alto riesgo. Casi todos los casos de erupciones que amenazan la vida se han producido dentro de las primeras 2-8 semanas de tratamiento. Sin embargo, una duración prolongada del tratamiento no debe excluir la posibilidad de una asociación con el fármaco.		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México</b>		
<b>Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología</b>		
<b>Clave CBCM: 5356.00</b>	<b>Partida Presupuesta: 2531</b>	
<b>Grupo Terapéutico: Neurología.</b>	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV</b>	
<p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Los más comunes son: mareos, ataxia, visión borrosa o doble, náuseas, vómitos y erupción cutánea cuando la lamotrigina se administra con otro fármaco anticonvulsivo, y especialmente en los niños, generalmente ocurriendo dentro de las 8 semanas de haber iniciado el tratamiento. Se han informado pocos casos de síndrome de Stevens-Johnson y coagulación intravascular diseminada. La incidencia de erupción cutánea grave en pacientes pediátricos (aproximadamente 0.8%) es mayor que en la población adulta (0.3%).</p> <p>Otros efectos adversos incluyen angioedema y fotosensibilidad, conjuntivitis, somnolencia, insomnio, cefalea, nistagmus, temblor, cansancio, irritabilidad y agresividad, alucinaciones, agitación y confusión. En muy raras ocasiones, reacciones de tipo lupus se han reportado.</p> <p>El 12 de agosto del 2010, la FDA informó un anuncio de seguridad sobre lamotrigina, ya que puede causar meningitis aséptica, por lo que si se sospecha debe ser evaluada si es generada por otras causas. Este efecto adverso es raro, pero serio.</p>		
<p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> La concentración de lamotrigina puede verse afectada con acetaminofén, carbamazepina, primidona, fenobarbital, fenitoína y ácido valpróico. Las concentraciones de los inhibidores de folato y ácido valpróico pueden ser afectadas por la lamotrigina.</p>		
<p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos:</b> Iniciar con 25 mg/ día, durante 2 semanas, incrementar a 50 mg por 2 semanas y a partir de la 5a semana administrar una dosis de mantenimiento de 100 a 200 mg al día, o dividido cada 12 horas. <b>Niños:</b> Iniciar con 2 mg/kg/ día, dividir la dosis cada 12 horas durante 2 semanas, posteriormente 5 mg/ kg/ día por 2 semanas más y finalmente 5 a 15 g/ kg/ día como dosis de mantenimiento.</p>		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Instruya al paciente para tomar el medicamento exactamente como le fue indicado y de no cambiar la dosis o interrumpirla a menos que lo recomiende el médico. Aconseje al paciente que tome la tableta entera y evite masticar los comprimidos ya que puede dejar un sabor amargo. Informe al paciente que cada dosis puede tomarse con o sin alimentos. De que si olvida una dosis, no duplique la siguiente. De que si el medicamento debe ser discontinuado, se retirará lentamente durante un período de 2 semanas, a menos que por problemas de seguridad (por ejemplo, erupción cutánea) se obliga a que sea retirada más rápidamente. Advierta al paciente que el fármaco puede causar mareos o somnolencia y que tenga cuidado al conducir o realizar otras tareas que requieran alerta mental hasta o hasta determina la tolerancia. Interrumpir el tratamiento y contactar de inmediato al proveedor de salud si se presenta: erupción cutánea, urticaria, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos, úlceras dolorosas en la boca o alrededor de los ojos o hinchazón de labios o lengua. De ponerse en contacto con el médico si las convulsiones empeoran o si se presentan nuevos tipos de convulsiones., y en caso de desarrollar efectos secundarios.</p>		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.</b>		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 5359.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV.	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Valproato de Magnesio tabletas de liberación prolongada de 600 mg (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 30 tabletas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antiepiléptico.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Crisis de ausencia típica y atípica. Crisis convulsivas tónico-clónicas. Profilaxis en migraña.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> El valproato (VPA) tiene una cantidad de acciones indirectas sobre el sistema GABAérgico, causando un incremento en la concentración del GABA. El VPA reduce la liberación de hidroxibutirato (un amino ácido eliptogénico) y bloqueo el disparo celular inducido por los receptores NMDA de glutamato.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> En un estudio cruzado de seis secuencias de dosis única, comparando la biodisponibilidad de la solución, suspensión y tabletas de cubierta entérica de 500 mg del valproato de magnesio en voluntarios Mexicanos sanos bajo condiciones de ayuno (Marcelín-Jiménez G - Clin Ther - 01-SEP-2009; 31(9): 2002-11), se indica que: Las diferencias relacionadas a la formulación fueron evaluadas de acuerdo con los criterios de bioequivalencia regulatoria Mexicana y un total de 24 voluntarios sanos. Para las tabletas de valproato de magnesio de cubierta entérica, los parámetros farmacocinéticos promedio de C (máx.), T(máx.), AUC (0-72), AUC (0-infinito), t(1/2), V(d)/F y MRT (tiempo de residencia promedio) fueron: 54.88 (6.73) microg/mL, 2.79 (0.89) horas, 1100.79 (216.70) microg h/mL, 1163.61 (238.36) microg h/mL, 16.48 (2.10) horas, 9675.15 (1659.36) mL, 412.36 (85.24) mL/h y 19.95 (1.53) horas, respectivamente.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad al fármaco, en embarazo e insuficiencia hepática.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Cincuenta por ciento de los pacientes experimentan efectos secundarios gastrointestinales tales como anorexia, náusea, y diarrea. También pueden ocurrir efectos en el SNC de sedación, ataxia y temblores.		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Con fenobarbital y fenitoína disminuye su concentración plasmática.		
<b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos y niños:</b> Dosis inicial: 15 mg/día, dividir cada 8 ó 12 horas; posteriormente puede aumentarse de 5 a 10 mg/kg/día, en dos a cuatro semanas, hasta alcanzar el efecto terapéutico. Dosis máxima: 60 mg/kg/día. Migraña: 600 mg cada 24 horas.		
<b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Puede experimentar somnolencia, mareos o visión borrosa. No debe conducir ni utilizar maquinaria, ni hacer actividades que le exijan permanecer en estado de alerta hasta que conozca cómo le afecta este medicamento. Para reducir los mareos o los desmayos, no se siente ni se ponga de pie con rapidez, especialmente si es un paciente de edad avanzada. El alcohol puede aumentar la somnolencia y los mareos. Evite consumir bebidas alcohólicas. Este medicamento puede aumentar la sensibilidad al sol. Manténgase fuera de la luz solar. Si no lo puede evitar utilice ropa protectora y crema de protección solar. No utilice lámparas solares, camas solares ni cabinas solares. El uso de este medicamento puede aumentar la posibilidad de tener ideas o comportamiento suicida. Presta atención a como usted responde al medicamento mientras esté usándolo. Informe a su profesional de la salud inmediatamente de cualquier empeoramiento de humor o ideas de suicidio o de morir.		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D a X. (FDA productos de valproato).		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 5363.00	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Topiramato tabletas de 100 mg (G).		
<b>Presentación del producto:</b> 5363.00. Envase con 60 tabletas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b>		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Epilepsia: Crisis parciales y focales con o sin generalización secundaria. Crisis generalizadas tónico clónicas. Síndrome Lennox- Gastaut. Síndrome de West. Coadyuvante en la terapia integral de la adicción al alcohol.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> El topiramato reduce las corrientes del voltaje de los canales de Na <sup>+</sup> , en células granulares del cerebelo y puede actuar sobre el estado inactivado del canal de una manera similar al de la fenitoína. Además, el topiramato activa una corriente de K <sup>+</sup> + hiperpolarizante, mejora las corrientes de receptores-GABA postsinápticas, y también limita la activación del subtipo (s) AMPA-kainato de los receptores de glutamato.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> El topiramato es absorbido rápidamente por vía oral, alcanzando concentraciones plasmáticas pico después de 2 horas. La biodisponibilidad no se ve afectada por la presencia de alimentos. La unión a proteínas es de aproximadamente de un 9 a un 17%. El volumen de distribución en mujeres es de aproximadamente la mitad que el de los hombres. El topiramato atraviesa la barrera placentaria y se distribuye en la leche materna. En sujetos sanos el topiramato no es extensamente metabolizado, sin embargo, hasta el 50% de la dosis puede sufrir metabolismo en el hígado en pacientes que también reciben fármacos inductores de enzimas. Se elimina principalmente en la orina, en forma de fármaco inalterado y sus metabolitos; la media de eliminación plasmática es de aproximadamente 21 horas. Las concentraciones en el estado estacionario se alcanzan después de 4-8 días en pacientes con función renal normal. El aclaramiento se encuentra disminuido en pacientes con insuficiencia renal o hepática, y las concentraciones plasmáticas en estado estacionario no se pueden alcanzar hasta los 10 a 15 días. Los niños presentan un mayor aclaramiento y una vida media de eliminación más corta que los adultos. La farmacocinética de topiramato puede verse afectada por el uso con otros antiepilépticos.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Todos los pacientes que inician el tratamiento con anticonvulsivos o que actualmente reciben dicho tratamiento debe ser monitoreado estrechamente la aparición o empeoramiento de depresión o pensamientos/comportamientos suicidas.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> El topiramato es bien tolerado. Los efectos adversos más comunes son la somnolencia, fatiga, pérdida de peso, y el nerviosismo. Se puede precipitar los cálculos renales, que es más probable debido a la inhibición de la anhidrasa carbónica. El topiramato se ha asociado con deterioro cognitivo y los pacientes pueden quejarse de un cambio en el sabor de las bebidas carbonatadas. Se cree que los anticonvulsivantes, incluyendo el topiramato, incrementan el riesgo de comportamiento e ideas suicidas.		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> A pesar de que el topiramato no se metaboliza ampliamente (70% se elimina por vía renal), algunos inductores de la enzima CYP3A4 hepática, han demostrado que reducen las concentraciones de topiramato en suero en un 40 a 48%. Además, el topiramato puede inducir el CYP3A4 e inhibe el CYP2C19 (inhibidor débil). No administrar con: fenitoína, carbamazepina, barbitúricos, ácido valproico, digoxina, tramadol, etinil estradiol, anticonceptivos orales.		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México</b>		
<b>Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología</b>		
<b>Clave CBCM: 5363.00</b>	<b>Partida Presupuestal: 2531</b>	
<b>Grupo Terapéutico: Neurología.</b>	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV</b>	
<p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos:</b> Inicio con 25 mg/ día (por la noche) durante una semana con incrementos de 25 a 50 mg/ día cada una o dos semanas, divididos cada 12 horas, hasta 100 a 500 mg/ día. <b>Niños:</b> Inicio con 1 a 2 mg/kg/ día (por la noche) durante una semana con incrementos de 1 a 3 mg/kg/ día cada una o dos semanas, divididos cada 12 horas, hasta 5 a 9 mg/kg/ día. Tratamiento coadyuvante de la adicción al alcohol: Inicio con 25 mg (por la noche) aumentar semanalmente hasta dosis máxima de 300 mg, dividido cada 12 horas.</p>		
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Informar al paciente que el medicamento se puede tomar con o sin alimentos y que no debe aplastar, romper o masticar la tableta. No suspender o modificar las dosis a menos que lo recomiende el médico. El fármaco puede causar somnolencia, mareos o visión borrosa por lo que se debe tener precaución al conducir o realizar tareas que requieran mucha concentración mental, hasta que se determine la tolerancia. Informar al paciente que suspender el medicamento demasiado rápido puede precipitar las convulsiones. Ingerir suficiente líquido (2 a 3 litros/ día) para reducir al mínimo el desarrollo de cálculos renales. Informar al paciente que no deje de tomar otros medicamentos anticonvulsivos prescritos; el topiramato se usa en combinación con otros medicamentos. Hacer hincapié en la necesidad de tomar el medicamento exactamente como le fue indicado y de no saltar o duplicar la dosis olvidada. Asesorar a los pacientes que la eficacia de los anticonceptivos orales puede disminuir, considerar el uso de un método alternativo de anticoncepción y de informar de cualquier cambio en el ciclo menstrual.</p>		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.</b>		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 010.000.5665.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> Mesilato de rasagilina tabletas equivalente a 1 mg de rasagilina (G).		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 30 tabletas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Inhibidor de la Monoamino oxidasa (MAO).		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Enfermedad de Parkinson.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> Aunque se desconocen los mecanismos exactos de acción, se cree que la rasagilina inhibe la MAO tipo B (MAO-B), la forma principal que se encuentra en el tejido humano cerebral, causando un aumento en los niveles extracelulares de dopamina en el cuerpo estriado. Probablemente, los incrementos en los niveles de dopamina y los aumentos subsecuentes en la actividad dopaminérgica son responsables de los efectos beneficiosos observados en pacientes con la enfermedad de Parkinson.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> Se absorbe rápidamente tras la administración oral, con una concentración plasmática máxima alcanzada en aproximadamente 1 hora. La biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente 36%. La inhibición de las plaquetas de la MAO-B en el ser humano persiste por $\geq 1$ semana después de la última dosis. Las comidas altas en grasa disminuyen las concentraciones plasmáticas máximas y el AUC de la rasagilina en aproximadamente un 60 y 20%, respectivamente. Debido al efecto moderado en el AUC, se puede administrar la rasagilina con o sin alimentos. Atraviesa fácilmente la barrera sangre-cerebro. Se enlaza a las proteínas plasmáticas en aproximadamente un 88-94% (con un 61-63% enlazado a la albúmina). Sufre una biotransformación casi completa en el hígado previo a la excreción. Es metabolizado vía desalquilación y / o hidroxilación por las isoenzimas CYP, principalmente la CYP1A2. Se excreta en la orina (62%) y heces (7%) como metabolitos en un período de 7 días y <1% se excreta como fármaco inalterado en la orina. La media del estado estacionario o semivida terminal es de 3 o 1.34 horas, respectivamente. Sin embargo, no hay correlación entre el perfil farmacocinético y los efectos farmacológicos porque la rasagilina inhibe irreversiblemente la MAO-B, y la restauración de la actividad normal de la enzima depende de la velocidad de novo de la síntesis de la enzima.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Uso concomitante con inhibidores de la MAO (incluyendo otros inhibidores de la MAO-B selectivos), meperidina, metadona, propoxifeno o tramadol; riesgo de síndrome serotoninérgico. Deben existir al menos 14 días entre la finalización del tratamiento con rasagilina y el inicio del tratamiento con otro inhibidor de la monoaminoxidasa o con petidina. Uso concomitante de ciclobenzaprina o hierba de San Juan. Uso concomitante de dextrometorfano; riesgo de episodio psicótico o comportamiento extraño. No debe utilizarse en pacientes con problemas hepáticos graves, ni en pacientes con problemas hepáticos moderados. Los pacientes con problemas hepáticos leves deberán utilizar la rasagilina con precaución e interrumpir el tratamiento si empeoran los problemas hepáticos.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> El efecto secundario más frecuente (observado en más de uno de cada 10 pacientes) es el dolor de cabeza. <b>Comunes:</b> hipotensión ortostática (7% a 44%), edema periférico (7%), Rash (3% a 6%), Baja de peso (2% a 9%), estreñimiento (4% a 9%), indigestión (4% a 7%), náuseas (6% a 12%), vómitos (4% a 7%), xerostomía (2% a 6%), artralgia (5% a 11%), ataxia (3% a 6%), mareos (7%), discinesia (18%), cefalea (6% a 14%), depresión (5%), Lesiones por caída (5% a 12%), enfermedades similares a la influenza (5%). <b>Graves:</b> hipertensión (4%), comportamiento compulsivo, síndrome de serotonina.		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Antidepresivos (ejemplo SSRI, derivados de la triazolopiridina, tricíclicos, tetracíclicos), ciprofloxacino, dextrometorfan, levodopa, inhibidores de la MAO, agonistas opiáceos (ejemplo: metadona, propoxifeno, tramadol), aminas simpaticomiméticas (ejemplo: anfetaminas, efedrina, fenilefrina, pseudoefedrina), teofilina.		
<b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos y mayores de 18 años de edad.</b> 1 mg cada 24 horas con o sin tratamiento concomitante de Levodopa / Inhibidores de descarboxilasa. Se puede administrar con o sin alimentos.		
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	<b>Revisó:</b>  MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b>  Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
cdmx.gob.mx  
salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 010.000.5665.00	<b>Partida Presupuesta:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV	
<p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Indicar al paciente que debe evitar actividades que requieran alerta mental o coordinación, hasta que se conozcan los efectos del medicamento, debido al potencial de obnubilación o somnolencia durante las actividades diarias. Los pacientes deben reportar síntomas de hipotensión, hipotensión ortostática, o hipertensión. Los efectos secundarios pueden incluir ataxia, mareos, discinesia, náuseas, pérdida de peso, estreñimiento, artralgia, o depresión. También deben reportar cambios en el estado mental o de comportamiento (alucinaciones, psicosis), conductas compulsivas, o deterioro en el control de los impulsos. Mencionar al paciente que la interrupción repentina del medicamento debido al potencial de hiperpirexia, confusión y rigidez muscular. Indicar a los pacientes que debe evitar los alimentos y bebidas con alto contenido de tiramina (más de 150 mg) debido al potencial para la hipertensión.</p>		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C.		
<b>Elaboró:</b> Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	<b>Revisó:</b> MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	<b>Autorizó:</b> Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
<b>Clave CBCM:</b> 5661.00/5663.00	<b>Partida Presupuestal:</b> 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Neurología.	<b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV.	
<b>DESCRIPCIÓN.</b>		
<b>Nombre del medicamento:</b> 5661.00 Lacosamida 100 mg. Tabletas. 5663.00. Lacosamida 200 mg. Tabletas (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 28 tabletas.		
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
<b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>		
<b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Anticonvulsivante.		
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Epilepsia refractaria.		
<b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>		
<b>FARMACODINAMIA:</b> La lacosamida es un amino ácido funcionalizado cuyo mecanismo antiepiléptico preciso es desconocido. Parece ofrecer un modo dual de acción mediante el control de la hiperexcitabilidad neuronal a través de la inactivación lenta de los canales de sodio selectivo y enlace a la proteína-2 medidora de la respuesta colapsina (CRMP-2), que es parte de la cascada de transducción de la señal de los factores neuropáticos.		
<b>FARMACOCINÉTICA:</b> La lacosamida es rápida y completamente absorbida después de una dosis oral. La biodisponibilidad es aproximadamente del 100% y las concentraciones plasmáticas pico ocurren dentro de 4 horas. El estado del equilibrio es alcanzado después de 3 días. Aproximadamente 95% de una dosis es excretada en la orina, aproximadamente 40% es fármaco inalterado y menos del 30% como un metabolito inactivo. Menos del 0.5% de una dosis es excretada en las heces. La vida media de eliminación de la lacosamida es de aproximadamente 13 horas.		
<b>CONTRAINDICACIONES:</b> Todos los pacientes que comiencen el tratamiento con anticonvulsivantes o actualmente reciban tales tratamientos deben ser estrechamente monitoreados para tratar el empeoramiento o surgimiento de depresión o pensamiento/comportamiento suicida. Usar con precaución en la presencia de trastornos en la conducción cardiaca, enfermedad cardiaca severa y bradicardia. No debe interrumpirse de manera abrupta la terapia de lacosamida. Debe disminuirse gradualmente (durante un mínimo de una semana), para minimizar el incremento en la frecuencia de crisis potencial. Los pacientes deben evitar manejar u operar maquinaria o llevar a cabo otras tareas que requieren de alerta mental hasta que se esté consciente de si la lacosamida afecta negativamente el desarrollo cognitivo o la ejecución motora.		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Serias: Fibrilación y aleteo auricular, síndrome de hipersensibilidad del fármaco, comportamientos y pensamientos suicidas.		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Hay interacciones complejas entre antiepilépticos.		
<b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos y mayores de 18 años:</b> Dosis inicial de 50 mg dos veces al día, la cual podrá incrementarse a una dosis de 100 mg dos veces al día después de una semana. Dependiendo de la respuesta y tolerabilidad, la dosis de mantenimiento puede posteriormente incrementarse a 50 mg dos veces al día cada semana, hasta una dosis máxima de 200 mg dos veces al día. En caso que Lacosamida tenga que ser discontinuada, esto debe ser gradualmente (disminuir la dosis 200 mg/semana).		
<b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Los pacientes deben evitar manejar o hacer otras actividades que requieran alerta mental o coordinación hasta que los efectos de los medicamentos sean evaluados, ya que este medicamento puede causar mareo, somnolencia, visión doble y ataxia. El medicamento puede causar síncope, dolor de cabeza y náusea. Indicar al paciente o cuidador del paciente que debe reportar nuevos episodios o empeoramiento de depresión, pensamientos suicidas o comportamiento, y/o cualquier cambio inusual de comportamiento o humor. Recomendar a los pacientes de reportar inmediatamente signos/síntomas de toxicidad del hígado (fatiga, ictericia, orina oscura) o bloqueo AV de segundo grado o más alto – (pulso lento o irregular, sentimiento de desmayo o mareos). Recomendar al pacientes de no discontinuar súbitamente este medicamento, ya que esto puede precipitar convulsiones.		
<b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C.		
<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx