CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

PSIQUIATRÍA

SEDESA
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

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 2500.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo II

DESCRIPCIÓN.

Nombre del medicamento: Alprazolam 0.25 mg. Tabletas (G). **CONTROLADO.**

Presentación del producto: Envase con 30 tabletas.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Benzodiazepina.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Ansiedad. Trastornos de pánico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: El alprazolam es una triazol - benzodiazepina (BNZ) de acción breve, que produce sus acciones inhibitorias en el sistema nervioso central, en especial a nivel del sistema límbico. Puede producir cualquier nivel de depresión requerido, incluyendo sedación, hipnosis, relajación del músculo esquelético y actividad anticonvulsivante. Evidencias recientes indican que las benzodiazepinas ejercen sus efectos, a través de la mejora del complejo ácido gamma aminobutírico (GABA)-benzodiazepina. El GABA es un neurotransmisor inhibitorio, que ejerce sus efectos en determinados subtipos de receptores específicos designados como GABA -A y GABA-B. El GABA-A es el principal subtipo receptor en el SNC y se cree que participa en las acciones de los ansiolíticos y sedantes.

Se considera que subtipos de receptores de benzodiazepina específicos, se encuentran acoplados a los receptores GABA-A. Existen tres tipos de receptores BNZ que se encuentran localizados en el SNC y otros tejidos; los receptores BNZ-1 se encuentran en el cerebelo y la corteza cerebral, los receptores BNZ-2 en la corteza cerebral y la médula espinal y los receptores BNZ-3 en los tejidos periféricos. La activación del receptor BNZ-1 se encarga de mediar el sueño, mientras que el receptor BNZ-2 afecta la relajación muscular, la actividad anticonvulsivante, la coordinación motora y la memoria. Las benzodiazepinas se unen de manera no específica a la BNZ-1 y BNZ-2, que finalmente, mejoran los efectos del GABA. A diferencia de los barbitúricos, que aumentan las respuestas de GABA por un incremento de la longitud del tiempo que están abiertos los canales de cloruro, las benzodiazepinas mejoran los efectos de GABA por un aumento de la afinidad GABA a los receptores GABA. El enlace de GABA a los sitios abiertos del canal de cloruro, dan como resultado una hiperpolarización de la membrana celular que impide aún más la excitación de la célula. Las benzodiazepinas alivian el insomnio por la disminución de la latencia del sueño y un incremento en la continuidad en el tiempo de sueño, a través de sus efectos sobre GABA. Evidencias preliminares sugieren que el alprazolam disminuye el flujo sanguíneo cerebral y las concentraciones plasmáticas de epinefrina.

FARMACOCINÉTICA: El alprazolam se administra por vía oral y se absorbe rápidamente tras su administración. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en 1 a 2 horas; estas concentraciones son directamente proporcionales a las dosis administradas. Se une en forma importante (80%) a las proteínas plasmáticas y se distribuye de manera apropiada en el organismo. Cruza la barrera hematoencefálica y la barrera fetoplacentaria. Se biotransforma en el hígado, donde se forma en alfa hidroxi-alprazolam y una benzofenona; la actividad biológica del primero es casi la mitad del fármaco original y el segundo es inactivo. El alprazolam y sus metabolitos se excretan en la orina y la leche materna. Su vida media es de 12 a 15 horas.

CONTRAINDICACIONES: En casos de miastenia *gravis,* hipersensibilidad a las benzodiazepinas, insuficiencia respiratoria severa, síndrome de apnea del sueño e insuficiencia hepática severa, glaucoma agudo, psicosis y trastornos psiquiátricos sin ansiedad. Intoxicación alcohólica aguda. Los niños y los ancianos son más susceptibles a sus efectos, por lo que es necesario ajustar las dosis. Produce tolerancia y farmacodependencia.

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 2500.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo II

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Somnolencia, embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, mareo, debilidad muscular, ataxia o diplopía. Otras reacciones adversas como alteraciones gastrointestinales, cambios en la líbido o reacciones cutáneas, los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas. La utilización de benzodizepinas puede desenmascarar una depresión preexistente. Intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta. Dichas reacciones pueden ser severas y aparecen más frecuentemente en niños y ancianos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Con alcohol, antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes. En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica. Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas (particularmente el citocromo P-450) como el quetoconazol y el itraconazol, pueden potenciar la actividad de las benzodizepinas.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. **Adultos**: Inicial: 0.25 a 0.5 mg tres veces al día, dosis diaria máxima 4 mg en dosis divididas.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: La administración del alprazolam (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física. Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso. Asesorar al paciente a no reducir o suspender este medicamento de forma repentina, ya que le puede causar síntomas de abstinencia (por ejemplo, sudoración, vómitos, calambres musculares, temblores, convulsiones). Evitar cambios bruscos de posición para evitar la hipotensión ortostática. Instruya a los pacientes a evitar la ingesta de bebidas alcohólicas u otros depresores del SNC. Asesorar a los pacientes que este medicamento puede causar somnolencia y debe tener cuidado al conducir o realizar otras tareas que requieran alerta mental.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: D.

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 3204.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo III

DESCRIPCIÓN.

Nombre del medicamento: Levomepromazina 25 mg. Tabletas. (G). **CONTROLADO.**

Presentación del producto: Envase con 20 Tabletas.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más del 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Neuroléptico fenotiazínico con radical alifático, con acción sedante, es un antipsicótico sedante.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Psicosis con ansiedad o agitación extrema.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: Es un neuroléptico fenotiazínico con radical alifático, con acción sedante. Químicamente es la metotrimeprazina que se emplea solamente como isómero levógiro llamado Levomepromazina. La levopromacina (promacina) ocasiona depresión del sistema nervioso central y tiene propiedades antipsicóticas. Este efecto se debe a que bloquea competitivamente los receptores dopaminérgicos centrales y aumenta el cambio de la dopamina cerebral. Además, tiene propiedades antieméticas y relajantes del músculo esquelético. También bloquea a los receptores adrenérgicos alfa, a los serotoninérgicos, colinérgicos e histaminérgicos. Sus efectos extrapiramidales son relativamente menores que los observados con otras fenotiazinas. Presenta intensa actividad antiemética, anticolinérgica, sedante y bloqueante alfa-adrenérgica. También posee cierta actividad antipruríginosa, anestésica local y analgésica.

FARMACOCINÉTICA: Sus concentraciones plasmáticas máximas, se obtienen entre las 2 y 4 horas cuando se administra por vía oral, se absorbe rápidamente en el tubo digestivo y los niveles alcanzan el equilibrio en 4 a 7 días. La concentración plasmática puede disminuir si hay alimento en el estómago y por la administración concomitante de anticolinérgicos. La distribución es amplia en tejidos y las concentraciones alcanzadas en el cerebro pueden ser de 4 ó 5 veces las plasmáticas. Se une a proteínas en un 90%. En general, los agentes antipsicóticos y sus metabolitos se acumulan en el cerebro, pulmones y en otros tejidos con gran afluencia de sangre. Se metaboliza en el hígado y se excreta en orina y heces, en relación recíproca entre las cantidades excretadas por cada vía. La vida media de eliminación ocurre entre 10 y 20 horas. Menos del 1% es eliminado sin cambio. Se puede observar un fenómeno de acumulación, sobre todo en tratamientos prolongados. Experimentalmente, la Levomepromazina se caracteriza por invertir la hipotensión adrenalinita, inhibe los efectos excitomotores de la adrenalina. Por el contrario, es débilmente activa con respecto a la noradrenalina. Presenta una acción antiemética a dosis pequeñas.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al fármaco o a las fenotiazinas. En depresión de la médula ósea, insuficiencia hepática y renal, glaucoma, uso conjunto con otros depresores del SNC, discrasias sanguíneas, daño hepático, arteriosclerosis cerebral, hipotensión y/o hipertensión arterial severa, ingestión de bebidas alcohólicas, coma, epilepsia no tratada, enfermedad de Parkinson, primer trimestre del embarazo. No se recomienda su empleo en menores de 12 años. Intensifica y prolonga el efecto de otros depresores del sistema nervioso central.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Puede presentarse somnolencia e hipotensión ortostática, sobre todo, en los primeros días de tratamiento, síntomas que disminuyen o desaparecen con el tiempo. A dosis elevadas, puede presentarse hipotensión acompañada de lipotimias, por lo que se recomienda reposo absoluto y vigilancia médica. Discrasias sanguíneas, convulsiones, hiperprolactinemia. Sequedad de boca, retención urinaria. Las reacciones secundarias como tortícolis, signos extrapiramidales y acatisia son menos frecuentes. Ictericia, síndrome neuroléptico maligno (hipotermia, palidez, síntomas vegetativos en presencia de cualquiera de ellos es imperativo suspender el tratamiento). Este síndrome se puede presentar con todos los neurolépticos. Depresión miocárdica, síncope, parkinsonismo, disquinesia, eritema, urticaria, fotosensibilidad, alteraciones oculares. El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio de fiebre (41ºC) o rigidez muscular grave, con alteraciones respiratorias.

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 3204.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo III
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Con hipotensores, antihipertensivos, depresores del SNC, hipnóticos, barbitúricos, tranquilizantes, anestésicos, analgésicos, antiácidos, litio, anticolinérgicos, antihistamínicos $H_{1,}$ drogas mielodepresoras, anfetaminas, fenitoína, levodopa. También el empleo concomitante de antidepresivos tricíclicos, antitiroideos, beta bloqueadores adrenérgicos, anticolinérgicos, alcohol, antiparkinsonianos, antihipertensivos, pueden generar interacciones medicamentosas, metildopa y ropinirol, interfiere con el metabolismo de la fenitoína y del propranolol y bloquea los efectos de los adrenérgicos y de funcionamiento hepático periódicos.	
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos y niños mayores de 12 años: 12.5 a 25 mg/ día, o dividida cada 8 horas.	
INFORMACIÓN AL PACIENTE: En individuos que manejan vehículos o aparatos de precisión, pacientes seniles con riesgo de colapso cardiovascular, embarazo. En tratamientos mayores a 30 días, se recomienda efectuar biometría hemática de control. No es recomendable una exposición prolongada al sol ante el riesgo de que puedan producirse manifestaciones de fotosensibilidad. No se aconseja la conducción de vehículos, ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión durante el tratamiento. Evitar el consumo de bebidas alcohólicas. Comunicar al médico si aparece fiebre, dolor de garganta, erupciones, temblores, ictericia o alteración de la visión. Se aconseja la suspensión gradual de tratamientos prolongados, para evitar el riesgo de síndrome de retirada o la rápida recaída en la enfermedad. Durante tratamientos crónicos deben realizarse recuentos sanguíneos y revisiones oftálmicas periódicas. **Riesgo durante el embarazo y lactancia:** C.	

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 3241.00/3241.01	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo: III

DESCRIPCIÓN.

Nombre del medicamento: Trifluoperazina 5 mg.Grageas (G) **CONTROLADO.**

Presentación del producto: 3241.00. Envase con 20 Grageas. **3241.01.** Envase con 30 Grageas.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Antipsicótico derivado de las fenotiazinas, tranquilizante, neuroléptico

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Esquizofrenia. Ansiedad. Psicosis crónica.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: El clorhidrato de trifluoperazina es un antipsicótico con potente actividad antagonista en los receptores dopaminérgicos. La trifluoperazina bloquea los receptores postsinápticos de dopamina en el sistema mesolímbico y aumenta el movimiento de la dopamina, mediante el bloqueo de los autoreceptores somatodendríticos D_2. Después de aproximadamente 12 semanas de tratamiento crónico, se produce el bloqueo de la despolarización de las vías de dopamina. Se ha encontrado que la disminución en la neurotransmisión de la dopamina, se correlaciona con los efectos antipsicóticos. Este bloqueo D_2, es también responsable de los fuertes efectos extrapiramidales observados con este fármaco. El bloqueo de la dopamina en la zona activadora de los quimiorreceptores causa el efecto antiemético. La trifluoperazina posee débiles efectos anticolinérgicos y bloqueadores de los receptores alfa-adrenérgicos. El bloqueo de los receptores $alfa_1$-adrenérgicos produce sedación, relajación muscular y efectos cardiovasculares como hipotensión, taquicardia refleja y cambios menores en los patrones de ECG.

Se ha sugerido además que las fenotiazinas también actúan afectando a otras aminas neurotransmisoras como el ácido g-aminobutírico (GABA) así como a péptidos, la sustancia P y endorfinas, lo cual también puede contribuir a su efecto antipsicótico. Inhibe la liberación de las hormonas adrenocorticotrópicas y del crecimiento y aumenta la secreción de prolactina.

FARMACOCINÉTICA: Se absorbe rápidamente después de su administración oral y se alcanzan niveles plasmáticos máximos en 2 a 4 horas. Hay una considerable variación entre pacientes individuales en las concentraciones plasmáticas máximas, debido a que el fármaco sufre metabolismo en la mucosa gástrica y de primer paso en el hígado. Se distribuye ampliamente en el organismo, se une a las proteínas plasmáticas hasta en 90-99%. Sin embargo, debido a que es altamente lipofílico, las concentraciones en el sistema nervioso central exceden las concentraciones en el plasma y atraviesa la barrera placentaria. Se metaboliza extensamente en el hígado, en el que se generan diferentes metabolitos activos. Se elimina en orina y su vida media de eliminación es de 24 horas. Los efectos antipsicóticos son graduales, con una considerable variación entre pacientes individuales. Los efectos pico pueden no ocurrir durante 6 semanas hasta 6 meses.

CONTRAINDICACIONES: En casos de hipersensibilidad a las fenotiazinas, en estados comatosos, depresión grave del sistema nervioso central provocada por medicamentos, depresión de la médula ósea, discrasias sanguíneas, enfermos con antecedentes de lesión hepática o con hipersensibilidad al principio activo. Insuficiencia hepática o renal y epilepsia no tratada.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: *Efectos adversos comunes:* Congestión nasal, estreñimiento, retención urinaria, hipotensión postural, taquicardia, mareos, debilidad muscular, anorexia, galactorrea, visión borrosa, resequedad de boca, disfunción sexual, amenorrea, ginecomastia, ictericia obstructiva, acatisia, efectos extrapiramidales, fotosensibilidad, alteraciones oculares, discrasias sanguíneas, agranulocitosis y convulsiones. *Efectos adversos frecuentes*: somnolencia ligera en un pequeño porcentaje de enfermos, reacción que con frecuencia desaparece después de uno o dos días de tratamiento. *Efectos adversos poco frecuentes*: reacciones cutáneas ligeras y diversas reacciones de carácter idiosincrásico, como insomnio y fatiga.

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 3241.00/3241.01	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo: III

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS (Continuación): *Efectos adversos raros*: En particular en pacientes ancianos con daño cerebral previo, los síntomas extrapiramidales han persistido durante varios meses o incluso años. Aunque extremadamente rara con dosis bajas, puede aparecer disquinesia tardía persistente en algunos pacientes bajo terapia prolongada o después de haber suspendido el tratamiento. El riesgo parece ser mayor en pacientes ancianos, especialmente mujeres, o con altas dosis y en algunos pacientes parece ser irreversible. Por su efecto antimuscarínico puede disminuir o inhibir el flujo salival, contribuyendo al desarrollo de caries, enfermedad periodontal, candidiasis oral.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Interactúa con otros depresores del Sistema Nervioso Central (fenotiazinas) y con fármacos adrenérgicos, antihipertensivos, anticonvulsivos, analgésicos opioides y con anfetaminas, por lo que es necesario ajustar la dosis en administración simultánea. Con los antidepresivos tricíclicos, antidiabéticos, barbitúricos, las benzodiazepinas, alcohol, fenitoína, guanetidina, levodopa, litio metildopa, propranolol, diuréticos tiazídicos, inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), quinidina, succinilcolina, anticoagulantes. La trifluoperazina disminuye su absorción al administrarse conjuntamente con antiácidos, colinérgicos, café o té. Interactúa con: butorfanol.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: 1 a 2 mg cada 12 horas, ajustar la dosis de acuerdo a respuesta terapéutica. Dosis máxima: 40 mg/ día.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Su venta requiere receta médica, la cual podrá surtirse hasta por 3 ocasiones con una vigencia de 6 meses. Los pacientes que no toleran una fenotiazina, pueden no tolerar también otros antipsicóticos de la misma clase. Los medicamentos antipsicóticos elevan las concentraciones de la prolactina y persisten durante la administración crónica. Asesorar a los pacientes, a no cambiar la dosis a menos que el médico lo indique. Instruya a los pacientes a no suspender la medicación abruptamente. Informar a los pacientes que la orina puede cambiar de color de rosa o rojo-marrón. Asesorar a las pacientes, de la posibilidad de falsos positivos en los resultados de pruebas de embarazo en orina. Informar a los pacientes, de la posibilidad de una piel de coloración amarillenta después de varias semanas de terapia con el medicamento. Instruir a los pacientes de reportar estos síntomas al médico: movimientos anormales, contracciones musculares involuntarias o ictericia. Evitar cambios bruscos de posición, para evitar la hipotensión ortostática. Instruya a los pacientes, a evitar la ingesta de bebidas alcohólicas. Asesorar a los pacientes, que el medicamento puede provocar somnolencia y que tenga cuidado al conducir o realizar otras tareas que requieran alerta mental. Indicar al paciente de reducir al mínimo la exposición a la luz del sol y usar protector solar, o vestir ropa protectora para evitar la reacción de fotosensibilidad.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 3251.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo III

DESCRIPCIÓN.

Nombre del medicamento: Haloperidol 5 mg. Tabletas (G). **CONTROLADO.**

Presentación del producto: Envase con 20 tabletas.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Agente neuroléptico, antipsicótico.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Psicosis. Neuroléptico. Excitación psicomotora.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: Las butirofenonas con propiedades antieméticas y antipsicóticas dependen de su potente capacidad para bloquear los receptores dopaminérgicos, en especial los del tipo D2, D3 y D4. También tienen débiles efectos anticolinérgicos, antiserotoninérgicos y antiadrenérgicos alfa.

La haloperidol bloquea los receptores postsinápticos de dopamina (D_2) en el sistema mesolímbico y aumenta el movimiento de la dopamina, mediante el bloqueo de los autoreceptores somatodendríticos D_2. Después de aproximadamente 12 semanas de tratamiento crónico, se produce el bloqueo de la despolarización de las vías de dopamina. Se ha encontrado que la disminución en la neurotransmisión de la dopamina, se correlaciona con los efectos antipsicóticos. Este bloqueo D_2, es también responsable de los fuertes efectos extrapiramidales observados con este fármaco. El bloqueo de la dopamina en la zona activadora de los quimiorreceptores causa el efecto antiemético. El haloperidol posee débiles efectos anticolinérgicos y bloqueadores de los receptores alfa-adrenérgicos. El bloqueo de los receptores $alfa_1$-adrenérgicos produce sedación, relajación muscular y efectos cardiovasculares como hipotensión, taquicardia refleja y cambios menores en los patrones de ECG.

FARMACOCINÉTICA: Se absorbe bien en el tubo digestivo, la biodisponibilidad es de un 60 a 70% cuando se administra oralmente. El pico de concentraciones plasmáticas se alcanza en 2 a 6 horas después de su administración, alcanzando niveles terapéuticos en plasma entre los 5 a 15 ng/ml; el volumen de distribución es de aproximadamente 1,300 l y su vida media de eliminación es de 13 a 35 horas. El porcentaje de unión a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente el 90%. El haloperidol se degrada en el hígado y se producen metabolitos inactivos que se excretan en la orina hasta un 33 a 40% dentro de los primeros 5 días; una proporción adicional del 15% se excreta en las heces. La vida media de eliminación de una dosis oral es de 24 horas. La excreción por la leche es más baja que los niveles en el plasma, por lo que implica riesgos para el neonato que es amamantado.

CONTRAINDICACIONES: En casos de hipersensibilidad a las butirofenonas, epilepsia, enfermedad de Parkinson, depresión grave del sistema nervioso central, por alcoholismo, pacientes comatosos, en la insuficiencia hepática o renal, durante el embarazo y la lactancia. El uso simultáneo con litio puede producir encefalopatía con daño cerebral irreversible. Suspender paulatinamente su administración para evitar síntomas de rebote. Depresión de médula ósea; feocromocitoma; porfiria, enfermedad basal de los ganglios.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: *Síntomas extrapiramidales:* temblor, rigidez, hipersalivación, bradicinesia, acatisia, distonía aguda. *Discinesia tardía*: el síndrome se caracteriza principalmente por movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, cara, boca o mandíbula. Estas manifestaciones pueden ser permanentes en algunos pacientes. *Síndrome neuroléptico maligno*: es una rara respuesta idiosincrásica que se caracteriza por hipertermia, rigidez muscular generalizada, inestabilidad autonómica, conciencia alterada y elevación de CPK. La hipertermia es comúnmente el signo más temprano de este síndrome. Se debe suspender inmediatamente el tratamiento antipsicótico e instituir terapia de soporte apropiada y un cuidadoso monitoreo. *Otros efectos sobre el SNC*: depresión, sedación, agitación, mareo, insomnio, cefalea, confusión, vértigo, convulsiones tipo gran mal y

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 3251.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo III

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS (continuación): exacerbación aparente de síntomas psicóticos. *Síntomas gastrointestinales*: náusea, vómito y pérdida del apetito. Pueden presentarse cambios de peso. *Efectos endocrinos*: hiperprolactinemia, que puede causar galactorrea, ginecomastia, oligo o amenorrea, hipoglucemia y síndrome de secreción inapropiada de ADH. *Efectos cardiovasculares*: taquicardia e hipotensión ocasionales. Prolongación del intervalo QT y/o arritmias ventriculares. Excepcionalmente hay reacciones de hipersensibilidad como erupción cutánea, urticaria y anafilaxis. *Otros efectos secundarios reportados ocasionalmente* son: constipación, visión borrosa, boca seca, retención urinaria, priapismo, disfunción eréctil, edema periférico, diaforesis, salivación y pirosis y alteraciones en la regulación de la temperatura corporal. Se han reportado raros casos de muerte súbita sin explicación en pacientes psiquiátricos recibiendo fármacos antipsicóticos. Disminución de la líbido, ictericia, agranulocitosis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Con alcohol, hipnóticos, sedantes o analgésicos potentes, metildopa, levodopa, antidepresivos tricíclicos, quinidina, buspirona, fluoxetina, carbamazepina, fenobarbital, rifampicina, litio, fenindiona, con agentes bloqueadores adrenérgicos, como la guanetidina, anticolinérgicos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. **Adultos:** 5 a 30 mg en 24 horas. Una toma al día o dividir dosis cada 8 a 12 hrs.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Efectos sobre la habilidad en el manejo del automóvil y uso de equipo, ya que puede presentarse cierto grado de sedación o algún trastorno en el estado de alerta, particularmente con dosis altas y al inicio del tratamiento. El alcohol puede potencializar su efecto. Su venta requiere receta médica, la cual podrá surtirse hasta por 3 ocasiones con una vigencia de 6 meses. Evitar la exposición a la luz del sol y usar protector solar o vestir ropa protectora para evitar la reacción de fotosensibilidad. Instruya a los pacientes a evitar la ingesta de otros depresores del SNC. Instruya a los pacientes de usar enjuagues orales, tener una buena higiene bucal y de mascar goma o caramelos sin azúcar, para aliviar la sequedad de boca. Asesorar a los pacientes para evitar cambios bruscos de posición para evitar la hipotensión ortostática. Instruir a los pacientes a que informe a su médico, si presenta los siguientes síntomas: babeo, temblores, agitación, espasmos musculares, dolor o entumecimiento, debilidad, problemas de visión, dolor de garganta, fiebre, sangrado o moretones, erupción cutánea o ictericia. Informar a los pacientes de la posible pérdida de cabello.
Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 3253.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo: III

DESCRIPCIÓN.

Nombre del medicamento Cada ampolleta contiene Haloperidol 5 mg. Solución inyectable**:** (G). **CONTROLADO.**

Presentación del producto: Envase con 6 ampolletas (5mg/ml).

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Agente neuroléptico, antipsicótico.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Psicosis. Neuroléptico. Excitación psicomotora.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: Las butirofenonas con propiedades antieméticas y antipsicóticas dependen de su potente capacidad para bloquear los receptores dopaminérgicos, en especial los del tipo D2, D3 y D4. También tienen débiles efectos anticolinérgicos, antiserotoninérgicos y antiadrenérgicos alfa.

La haloperidol bloquea los receptores postsinápticos de dopamina (D_2) en el sistema mesolímbico y aumenta el movimiento de la dopamina, mediante el bloqueo de los autoreceptores somatodendríticos D_2. Después de aproximadamente 12 semanas de tratamiento crónico, se produce el bloqueo de la despolarización de las vías de dopamina. Se ha encontrado que la disminución en la neurotransmisión de la dopamina, se correlaciona con los efectos antipsicóticos. Este bloqueo D_2, es también responsable de los fuertes efectos extrapiramidales observados con este fármaco. El bloqueo de la dopamina en la zona activadora de los quimiorreceptores causa el efecto antiemético. El haloperidol posee débiles efectos anticolinérgicos y bloqueadores de los receptores alfa-adrenérgicos. El bloqueo de los receptores $alfa_1$-adrenérgicos produce sedación, relajación muscular y efectos cardiovasculares como hipotensión, taquicardia refleja y cambios menores en los patrones de ECG.

FARMACOCINÉTICA: Aunque el lactato de haloperidol es a menudo administrado por inyección IV, esta vía de administración no está aprobada por la FDA. Después de la inyección intramuscular (IM) de lactato de haloperidol, las concentraciones plasmáticas máximas se producen en unos 10-20 minutos, con una máxima acción terapéutica que se produce dentro de los 30-45 minutos. Tras la inyección IM del decanoato de haloperidol, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan después de aproximadamente 7 días. El haloperidol se distribuye ampliamente, mostrando una farmacocinética en tres comportamientos tras la inyección IV. Un 92% se une a proteínas plasmáticas, uniéndose predominantemente a la $alfa_1$ glicoproteína ácida. Se desconoce si el haloperidol cruza la placenta, sin embargo se distribuye en la leche materna. El decanoato de haloperidol disuelto en aceite de sésamo, se administra por inyección intramuscular profunda, que se libera muy lentamente a la circulación. Después de la liberación, la hidrólisis en el plasma y / o tejidos esterasas a haloperidol y ácido decanóico, se produce casi instantáneamente. La vida media aparente del lactato de haloperidol IM es de 21 horas y del decanoato de haloperidol, de 21 días. Aproximadamente 40% de una dosis de haloperidol se excreta renalmente dentro de 5 días, con un 1% del fármaco inalterado. Aproximadamente el 15% se elimina por excreción biliar. No parece necesario, reducir la dosis en presencia de insuficiencia renal, sin embargo, existe un aumento en el riesgo de que se presenten reacciones adversas, tales como hipotensión y sedación.

CONTRAINDICACIONES: En casos de hipersensibilidad a las butirofenonas, epilepsia, enfermedad de Parkinson, depresión grave del sistema nervioso central, por alcoholismo, pacientes comatosos, en la insuficiencia hepática o renal, durante el embarazo y la lactancia. La solución inyectable no se debe administrar por vía endovenosa debido a que produce trastornos cardiovasculares graves como muerte súbita, prolongación del QT y Torsades des Pointes.

ALERTA FDA [9 / 2007]: Esta Alerta destaca las revisiones del etiquetado para el haloperidol (comercializado como Haldol, Haldol Decanoato y Haldol Lactato). La actualización en la etiqueta incluye ADVERTENCIAS, estableciendo que Torsades de Pointes y la prolongación del QT se han observado en pacientes que recibieron haloperidol, especialmente cuando el fármaco se administra por vía intravenosa o en dosis mayores de las recomendadas. El haloperidol no está aprobado para su uso intravenoso.

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 3253.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo: III

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: *Síntomas extrapiramidales:* temblor, rigidez, hipersalivación, bradicinesia, acatisia, distonía aguda. *Discinesia tardía*: el síndrome se caracteriza principalmente por movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, cara, boca o mandíbula. Estas manifestaciones pueden ser permanentes en algunos pacientes. *Síndrome neuroléptico maligno*: es una rara respuesta idiosincrásica que se caracteriza por hipertermia, rigidez muscular generalizada, inestabilidad autonómica, conciencia alterada y elevación de CPK. La hipertermia es comúnmente el signo más temprano de este síndrome. Se debe suspender inmediatamente el tratamiento antipsicótico e instituir terapia de soporte apropiada y un cuidadoso monitoreo. *Otros efectos sobre el SNC*: depresión, sedación, agitación, mareo, insomnio, cefalea, confusión, vértigo, convulsiones tipo gran mal y exacerbación aparente de síntomas psicóticos. *Síntomas gastrointestinales*: náusea, vómito y pérdida del apetito. Pueden presentarse cambios de peso. *Efectos endocrinos*: hiperprolactinemia, que puede causar galactorrea, ginecomastia, oligo o amenorrea, hipoglucemia y síndrome de secreción inapropiada de ADH. *Efectos cardiovasculares*: taquicardia e hipotensión ocasionales. Prolongación del intervalo QT y/o arritmias ventriculares. Excepcionalmente hay reacciones de hipersensibilidad como erupción cutánea, urticaria y anafilaxis. *Otros efectos secundarios reportados ocasionalmente* son: constipación, visión borrosa, boca seca, retención urinaria, priapismo, disfunción eréctil, edema periférico, diaforesis, salivación y pirosis y alteraciones en la regulación de la temperatura corporal. Se han reportado raros casos de muerte súbita sin explicación en pacientes psiquiátricos recibiendo fármacos antipsicóticos. Disminución de la líbido, ictericia, agranulocitosis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Con alcohol, hipnóticos, sedantes o analgésicos potentes, metildopa, levodopa, antidepresivos tricíclicos, quinidina, buspirona, fluoxetina, carbamazepina, fenobarbital, rifampicina, litio, fenindiona, con agentes bloqueadores adrenérgicos, como la guanetidina, anticolinérgicos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular. **Adultos:** 2 a 5 mg cada 4 a 8 horas.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Efectos sobre la habilidad en el manejo del automóvil y uso de equipo, ya que puede presentarse cierto grado de sedación o algún trastorno en el estado de alerta, particularmente con dosis altas y al inicio del tratamiento. El alcohol puede potencializar su efecto. Su venta requiere receta médica, la cual podrá surtirse hasta por 3 ocasiones con una vigencia de 6 meses. Evitar la exposición a la luz del sol y usar protector solar o vestir ropa protectora para evitar la reacción de fotosensibilidad. Instruya a los pacientes a evitar la ingesta de otros depresores del SNC. Instruya a los pacientes de usar enjuagues orales, tener una buena higiene bucal y de mascar goma o caramelos sin azúcar, para aliviar la sequedad de boca. Asesorar a los pacientes para evitar cambios bruscos de posición para evitar la hipotensión ortostática. Instruir a los pacientes a que informe a su médico, si presenta los siguientes síntomas: babeo, temblores, agitación, espasmos musculares, dolor o entumecimiento, debilidad, problemas de visión, dolor de garganta, fiebre, sangrado o moretones, erupción cutánea o ictericia. Informar a los pacientes de la posible pérdida de cabello.
Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 3255.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría**.**	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo III
DESCRIPCIÓN.	
Nombre del medicamento: Carbonato de Litio Tableta de 300 mg (G)	
Presentación del producto: Envase con 50 tabletas.	
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.	
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO **Grupo Fármaco terapéutico:** Antimaniaco.	
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Trastornos maniaco-depresivos.	
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. **FARMACODINAMIA:** El litio altera el transporte de sodio en las células nerviosas y musculares resultante del metabolismo intraneuronal de las catecolaminas, sin embargo, se desconoce el mecanismo de acción específico de la manía. El litio compite con iones de sodio, potasio, calcio y magnesio en los sitios de unión celulares, como son la superficie de las proteínas, en los sitios de soporte vinculante, y en los sitios de transporte. En la membrana celular, el litio fácilmente pasa a través de los canales de sodio, y altas concentraciones pueden bloquear los canales de potasio. Aunque se desconoce el mecanismo de la acción de los antimaniácos y antidepresivos en el SNC, la evidencia sugiere que el fármaco interfiere con la síntesis, almacenamiento, liberación y recaptación de los neurotransmisores de monoamina. El litio mejora la absorción del triptófano, aumenta la síntesis y también puede mejorar la secreción de serotonina, en el SNC. No posee efectos depresores, sedantes, o euforizantes. El inicio del efecto antimaniáco agudo, generalmente se observa en 5-7 días, y el efecto terapéutico completo se establece en 10-21 días.	
FARMACOCINÉTICA: El litio es absorbido rápidamente desde el tracto gastrointestinal, y la velocidad de absorción no disminuye significativamente por la presencia de alimentos. El carbonato de litio en tabletas o cápsulas es absorbido en un 95-100%. Las máximas concentraciones séricas después de la administración de las formulaciones de carbonato de litio de liberación rápida son alcanzadas en 0.5-3 horas, y la absorción se completa a las 6 horas. El litio tiene un insignificante enlace a proteínas y se distribuye por todo el cuerpo, con una concentración ligeramente mayor en la tiroides, hueso y tejido cerebral. Se excreta sin cambios en la orina. Aproximadamente el 90-95% de una dosis de litio es eliminado por los riñones. La cantidad eliminada a través del sudor, saliva y heces es insignificante bajo circunstancias normales. El litio se filtra libremente por el glomérulo renal, pero también sufre una importante reabsorción tubular renal. Por lo tanto, cualquier disminución de la TFG reducirá la eliminación de litio. En pacientes con función renal normal se observa la eliminación bifásica. La vida media inicial es de 0.8 a 1.2 horas, y la vida media terminal es de aproximadamente 20 a 27 horas, aunque se han reportado valores de vida media que han oscilado entre las 5 a 79 horas. En los adultos jóvenes, la vida media es de 18-24 horas. Muchos factores pueden afectar el aclaramiento del litio, incluyendo la hiponatremia o hipernatremia, deshidratación, y el uso de diuréticos. Las concentraciones séricas de litio tienden a fluctuar durante 6-10 horas después de la administración, por lo que la concentración sérica después de las 12 horas se utiliza con propósitos de control.	
CONTRAINDICACIONES: Insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca, condiciones de desequilibrio de sodio como la enfermedad de Addison. En estos casos la toxicidad por litio es elevada, se recomienda su monitoreo. Debe evitarse el uso simultáneo de diuréticos.	
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Alteraciones gastrointestinales, temblor fino, insuficiencia renal (particularmente con concentración urinaria alterada y poliuria), polidipsia, leucocitosis, aumento de peso y edema (puede responder a la reducción de la dosis), se han reportado hiperparatiroidismo y la hipercalcemia, los signos de intoxicación incluyen visión borrosa, debilidad muscular, aumento de alteraciones gastrointestinales (anorexia, vómitos, diarrea), aumento de alteraciones en el SNC	

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 3255.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría**.**	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo IV
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS (continuación): (somnolencia leve y lentitud, aumento de vértigo con ataxia, temblores secundarios, pérdida de coordinación, disartria) y requieren del retiro del tratamiento. Con sobredosis severa (concentraciones séricas por encima de 2 mmol / litro), pueden generar: hiperreflexia e hiperextensión de las extremidades, convulsiones, psicosis tóxica, síncope, insuficiencia renal, insuficiencia circulatoria, coma, ocasionalmente muerte; bocio, aumento de la concentración de la hormona antidiurética, hipotiroidismo, hipopotasemia, cambios en el ECG, y cambios renales.	
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Filgrastim, todos los inhibidores de la ECA (IECA) o antagonistas de la angiotensina II deben utilizarse con precaución, o en todo caso, en pacientes que ya reciben litio. Agentes alcalinizantes, particularmente aquellos que afectan el pH urinario, pueden aumentar el aclaramiento renal del litio (ejemplo: acetato de potasio, bicarbonato de potasio, citrato de potasio, bicarbonato de sodio, citrato de sodio, lactato de sodio, y trometamina). La cafeína parece reducir las concentraciones séricas de litio. Las anfetaminas (por ejemplo: anfetamina, dextroanfetamina, lisdexanfetamina, metanfetamina) y el metilfenidato en ocasiones pueden empeorar la manía en pacientes con trastorno bipolar. La carbamazepina y el litio se emplean algunas veces juntos terapéuticamente. Sin embargo, en algunos pacientes ocurren las reacciones adversas en el SNC, a pesar de las concentraciones séricas terapéuticas de ambos agentes. Se han reportado algunos bloqueadores de los canales de calcio que precipitan la neurotoxicidad del litio (ejemplo: diltiazem y verapamilo). La fluoxetina puede aumentar o disminuir las concentraciones de litio. Otros: Metildopa, Metronidazol, Indometacina, Piroxicam y Yoduro de Potasio.	
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: 300 a 600 mg/ día (se suele ajustar la dosis de acuerdo a los niveles de litio en la sangre).	
INFORMACIÓN AL PACIENTE: El paciente debe mantener una ingesta adecuada de líquidos y evitar cambios en la dieta que reduzcan o incrementen la ingesta de sodio. Debe aconsejarse a los pacientes de buscar atención médica si se desarrollan síntomas de hipotiroidismo (por ejemplo, sensación de frío y letargo). Las mujeres están en mayor riesgo.	
Riesgo durante el embarazo y lactancia: D. Lactancia: Excretado en la leche materna.	

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 3258.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo IV

DESCRIPCIÓN.

Nombre del medicamento: Risperidona 2 mg. Tabletas (G).

Presentación del producto: Envase con 40 Tabletas.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Es un agente antipsicótico, derivado benzoisoxazólico.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Esquizofrenia crónica.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: Es un agente antipsicótico, derivado benzoisoxazólico, con una semejanza estructural con las butirofenonas. La dopamina media diferentes efectos en diferentes partes del cerebro. En el sistema límbico, un exceso de dopamina es responsable de los síntomas positivos de la esquizofrenia. En el tracto mesocortical, el bloqueo de la dopamina puede ser responsable de los síntomas negativos de la esquizofrenia. En la vía nigroestriada, el bloqueo de dopamina provoca efectos extrapiramidales. Las acciones de la dopamina en estas áreas del cerebro, explican potencialmente la farmacología de los antipsicóticos convencionales. Debido al antagonismo de la dopamina en todas las áreas del cerebro, los antipsicóticos convencionales son eficaces para los síntomas positivos de la esquizofrenia, pero exacerban los síntomas negativos y efectos extrapiramidales. La risperidona es demandada para antagonizar los receptores de la dopamina únicamente en el sistema límbico, en el tratamiento de los síntomas positivos. En el tracto mesocortical, la risperidona muestra un bloqueo selectivo de la serotonina, que provoca un exceso y un aumento en la transmisión de dopamina. Teóricamente, el aumento en la transmisión de dopamina elimina los síntomas negativos en el núcleo. Dado que la risperidona no afecta a la dopamina en el vía nigroestriada con las dosis actuales, se evitan los efectos extrapiramidales. El bloqueo del receptor de la dopamina en el tracto tuberinfundibular, da como resultado la liberación de prolactina. Este bloqueo del receptor puede dar lugar a hiperprolactinemia, que puede dar lugar a efectos adversos tales como aumento de peso e irregularidad menstrual. Estos efectos adversos se han observado en pacientes que recibieron risperidona y en quienes el efecto puede ser relacionado con la dosis. Las dosis excesivas de risperidona puede aumentar la incidencia de carcinoma mediada por la prolactina. El aumento de prolactina es reversible, si el fármaco es retirado. Al igual que otros antagonistas 5-HT2, la risperidona también exhibe propiedades farmacológicas en otros receptores. Ocurren uniones con los receptores alfa$_1$-adrenérgicos y en menor medida, con la histamina H_1 y los receptores alfa$_2$-adrenérgicos. La afinidad de la risperidona con los receptores alfa$_1$ puede causar hipotensión. El balance del antagonismo central serotoninérgicos y dopaminérgicos, puede reducir la labilidad de efectos colaterales extrapiramidales y extender la actividad terapéutica hacia los síntomas negativos y afectivos de la esquizofrenia.

FARMACOCINÉTICA: La absorción es completa alcanzando concentraciones plasmáticas máximas, 1 ó 2 horas después de ser administrada; ésta forma de dosificación puede ser administrada con o sin alimentos. La risperidona tiene una biodisponibilidad del 75%, alcanzando una concentración sérica máxima al cabo de 1 hora. La acción farmacológica del fármaco tiene una duración de 24 horas. Las concentraciones plasmáticas son proporcionales a la dosis para la risperidona y su metabolito activo. Es metabolizada en un 30 a 70% en el hígado (dependiendo del estado metabolizador del paciente: lento o rápido), dando lugar a un metabolito (9-hidroxi-risperidona) de una acción farmacológica similar a la risperidona y de igual potencia. Otro paso metabólico de la risperidona es la N-dealquilación. Después de la administración oral a pacientes psicóticos, la risperidona se

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 3258.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo IV

FARMACOCINÉTICA (continuación): elimina con una vida media de aproximadamente 3 horas. La vida media de eliminación de la 9 hidroxirisperidona y la fracción antipsicótica activa es de 24 horas. Niveles estables de 9-hidroxirisperidona se alcanzan después de 4 a 5 días de dosificación. En plasma, la risperidona se une a la albúmina y a la glicoproteína ácida alfa$_1$. La unión de la risperidona a las proteínas plasmáticas es de 88%, y de la 9-hidroxirisperidona es de 77%. Una semana después de la administración, 70% de la dosis se excreta por la orina y 14% por las heces. En orina, la risperidona y la 9-hidroxirisperidona representan entre 35 a 45% de la dosis. El resto son metabolitos inactivos.

CONTRAINDICACIONES: En pacientes con hipersensibilidad conocida a la risperidona. En caso de depresión grave por alcoholismo o por depresores de SNC. Pacientes comatosos o con enfermedad de Parkinson.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: *Comunes*: Insomnio, agitación, ansiedad y cefaleas. *Poco comunes:* Somnolencia, fatiga, mareos, falta de concentración, constipación, dispepsia, náuseas/vómitos, dolor abdominal, visión borrosa, priapismo, disfunción eréctil, disfunción eyaculatoria, disfunción orgásmica, incontinencia urinaria, rinitis, eritema y otras reacciones alérgicas. Se han observado casos de accidentes cerebrovasculares durante el tratamiento con la risperidona. La risperidona posee menor propensión a inducir síntomas extrapiramidales que los neurolépticos clásicos. Sin embargo, en algunos casos pueden producirse los siguientes síntomas extrapiramidales: temblor, rigidez, salivación excesiva, bradicinesia, acatisia, distonía aguda. Estos son generalmente leves y reversibles con la reducción de la dosis y/o la administración de una medicación antiparkinsoniana, si fuera necesario. *Ocasionalmente:* hipotensión ortostática y taquicardia refleja o hipertensión. *Después de meses o años de tratamiento*: temblor perioral y discinesia tardía. Rara vez se presenta el síndrome neuroléptico maligno. *Otros* efectos son: aumento de peso, sedación, hipotensión postural, erupciones cutáneas y discrasias sanguíneas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Con levodopa, otros agonistas dopaminérgicos, carbamazepina, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos y algunos betabloqueadores, cimetidina, ranitidina, fluoxetina, paroxetina, inhibidores del CYP2D6.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. **Adultos**: 1 a 2 mg cada 12 horas. La dosis de sostén se establece de acuerdo a la respuesta terapéutica.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Puede provocar mareos y somnolencia, interfiriendo con las actividades que requieren alerta mental. Por lo tanto, los pacientes deben ser advertidos de no conducir u operar vehículos o maquinaria peligrosa hasta que se conozca su susceptibilidad a la risperidona. Informe *inmediatamente* a su médico si se presentan los siguientes síntomas: hiperpirexia, rigidez muscular, estado mental alterado, pulso irregular, taquicardia y diaforesis. Otros síntomas que debe reportar son: somnolencia, insomnio, aumento de la agitación o ansiedad, convulsiones, fatiga excesiva, movimientos corporales y faciales involuntarios, estreñimiento, náuseas, vómitos, poliuria, sed excesiva, tos, falta de aire, infección de las vías respiratorias superiores, angina de pecho, palpitaciones, fiebre, erupción cutánea, alteraciones visuales, problemas sexuales, sequedad vaginal, menorragia, epistaxis, púrpura, dolor abdominal, cambio en el color o la consistencia de las heces, artralgias. Instruya a los pacientes a beber suficientes líquidos mientras está tomando medicamento. Indicar a los pacientes que el medicamento puede causar fotosensibilidad y debe usar protector solar o usar ropa de protección hasta que la tolerancia al sol / luz UV este determinada. Instruya a los pacientes a evitar las bebidas alcohólicas. Instruya a los pacientes a levantarse lentamente de una posición acostada o sentada, así como evitar cambios bruscos de posición para evitar la hipotensión postural, evitar jacuzzi, duchas y baños de agua caliente. Indicar a los pacientes que, si se produce sequedad en la boca, tome sorbos de agua frecuentemente o chupe pedacitos de hielo, caramelos duros sin azúcar, goma de mascar. Indicar a los pacientes acerca del posible aumento de peso.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: X.

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 3302.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo III

DESCRIPCIÓN.

Nombre del medicamento: Clorhidrato de Imipramina 25mg tabletas o grageas (G). **CONTROLADO.**

Presentación del producto: Envase con 20 tabletas o grageas.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO
Grupo Fármaco terapéutico: Antidepresivo tricíclico.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Depresión. Enuresis.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: Se cree que la imipramina y otros antidepresivos tricíclicos interfieren con la recaptación de varios neurotransmisores en la membrana neuronal. Esta interferencia potencía el neurotransmisor a los receptores postsinápticos. La Imipramina es una amina terciaria, que inhibe la recaptación de la serotonina más que las aminas secundarias, las cuales inhiben la norepinefrina. La farmacología y los efectos terapéuticos del clorhidrato de imipramina y del pamoato de imipramina son similares. La elevación del ánimo, ocurre solamente en individuos deprimidos y puede requerir de 2-3 semanas de terapia. Los efectos adversos, sin embargo, pueden ser vistos en pocas horas. El retraso en el efecto antidepresivo, ha causado que los investigadores reconsideren la teoría de recaptación, dado el bloqueo de recaptación de neurotransmisores se produce rápidamente. La mejora en el estado depresivo, puede ser el resultado de la corrección de una relación anormal del neurotransmisor-receptor. La monoamino oxidasa no es inhibida por fármacos tricíclicos. Los antidepresivos tricíclicos no afectan recaptación de dopamina. Diversos grados de sedación pueden producirse, siendo moderados con la imipramina, debido a la fuerte afinidad de enlace por los receptores de histamina H_1 y el umbral convulsivo puede ser reducido. La Imipramina también bloquea los receptores de la acetilcolina, lo que puede ser responsable de su eficacia en el tratamiento en la enuresis. Las arritmias asociadas con la imipramina, suelen ocurrir después de dosis tóxicas y pueden ser el resultado de la combinación de los efectos directos de la quinidina sobre la función cardiaca, junto con la actividad anticolinérgica y de la potenciación de la norepinefrina. Los cambios en las concentraciones de las hormonas sexuales y de glucosa en la sangre, pueden producirse como efecto de la imipramina sobre el sistema endocrino.

FARMACOCINÉTICA: Tras la administración oral, el pamoato de imipramina se convierte poco a poco a clorhidrato de imipramina y ácido pamoico, por acción del ácido clorhídrico en el tracto digestivo. La imipramina parece ser totalmente absorbida, por el intestino tras la administración oral y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en 1-2 horas. La biodisponibilidad de la imipramina, sin embargo, varía entre 22-77%, debido a la importante eliminación presistémica, consistente con otros antidepresivos tricíclicos. La distribución en todo el cuerpo es muy amplia. La imipramina se une a proteínas en un 85-95% y su vida media plasmática oscila entre las 8-16 horas. El metabolismo de la imipramina a despiramina se produce en el hígado. La concentración terapéutica plasmática sugerida para la imipramina y la despiramina (el metabolito activo principal) en el tratamiento de la depresión es de 125-250 ng / ml. Debido al extenso metabolismo, menos del 5% de la imipramina se elimina inalteradamente en la orina. Una pequeña cantidad de la excreción se lleva a cabo a través de la bilis y las heces.

CONTRAINDICACIONES: Este medicamento no se debe emplear cuando exista hipersensibilidad a los antidepresivos tricíclicos (timoanalépticos). Hipertrofia prostática, glaucoma de ángulo cerrado, durante el periodo de recuperación del infarto miocárdico, en trastornos de la conducción cardiaca, hepatopatía o nefropatía, diabetes y otros trastornos endocrinos o metabólicos severos. En la epilepsia mal controlada, cuando el paciente se encuentre bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs). Usar con precaución en alcoholismo activo, asma, depresión bipolar, enfermedades cardiovasculares y la esquizofrenia

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 3302.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo III

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: náuseas, cefalea, vértigo, visión borrosa, sudación, constipación, hipotensión postural, taquicardia, disuria, mal sabor de boca, adenitis sublingual, estomatitis, sequedad de la cavidad oral que, cuando es muy severa, puede producir pequeñas ulceraciones en la lengua, así como moniliasis agregada. Cuando el tratamiento con este medicamento es prolongado, también suele presentarse inflamación de las parótidas, coloración negruzca de la lengua, pérdida del apetito, acalasia del esófago, decremento en la secreción de ácido clorhídrico en el estómago, disminución de la motilidad intestinal y espasmos; edema, temblores y fatiga muscular, hipomanía y excitación maniaca en ancianos; arritmias cardiacas, infarto, insuficiencia cardiaca congestiva, dificultad para dormir, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia e ictericia colestásica.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Interactúa con estimulantes, depresores del sistema nervioso central (SNC), acetazolamida, bicarbonato de sodio, alcohol, cloruro de amonio, ácido ascórbico, anticolinérgicos, fenotiazinas, antihistamínicos, anticoagulantes orales, barbitúricos, benzodiacepinas, furazolidona, guanetidina, metildopa, reserpina, metilfenidato, con los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs), fenilbutazona.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. **Adultos:** 75 a 100 mg/ día dividido cada 8 horas, incrementando según respuesta terapéutica de 25 a 50 mg hasta llegar a 200 mg. **Niños de 6 años en adelante**: 25 mg una hora antes de dormir.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Debido a que la imipramina puede producir varios grados de sedación es importante recomendar a los pacientes que no manejen automóviles ni operen maquinaria durante el tratamiento hasta que se conozca su susceptibilidad al medicamento, se requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia. El uso prolongado aún a dosis terapéuticas, puede causar dependencia. Advertir a los pacientes del riesgo de convulsiones. Dígale al paciente que debe de informar a su médico si se queda embarazada o tiene la intención de quedar embarazada. Explique, que pueden requerirse varias semanas antes de observar una respuesta. Instruya a los pacientes a evitar la ingesta de bebidas alcohólicas u otros depresores del SNC. Evitar la exposición a la luz del sol y usar protector solar o vestir ropa protectora para evitar la reacción de fotosensibilidad. Enseñe a los pacientes para evitar los cambios bruscos de posición para evitar la hipertensión ortostática. Informar a los pacientes que pueden presentar mareo, sequedad de boca (se sugiere tomar frecuentes sorbos de agua, chupar pedacitos de hielo o caramelos duros sin azúcar o masticar goma de mascar sin azúcar), somnolencia, estreñimiento, pero que estos efectos secundarios suelen disminuir con el tiempo. Instruya a los pacientes a informar a su médico de todos los problemas médicos, incluyendo mareos, somnolencia, sequedad de boca, estreñimiento, aumento de peso.
Riesgo durante el embarazo y lactancia: D.

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 3305.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo: III

DESCRIPCIÓN.

Nombre del medicamento: Clorhidrato de Amitriptilina 25 mg. Tabletas (G). **CONTROLADO.**

Presentación del producto: Envase con 20 tabletas.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO
Grupo Fármaco terapéutico: Antidepresivo, ansiolítico-tricíclico.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Depresión agitada, reactiva crónica y con insomnio.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.
FARMACODINAMIA: La amitriptilina, es un derivado del dibenzociclohеptano conocido también como proheptadina; pertenece al grupo de los agentes antidepresivos denominados tricíclicos (ADT's) debido a su conformación química basada en aminas terciarias que presentan tres anillos en su molécula. La amitriptilina es un agente antidepresivo con propiedades sedantes, que inhibe la recaptura de la noradrenalina (NA) y la serotonina (5-HT) en las neuronas noradrenérgicas y serotoninérgicas, respectivamente. Se cree que esta inhibición incrementa la concentración sináptica de dichos neurotransmisores en el sistema nervioso central, así como la acción de su metabolito activo la nortriptilina, que son la base de la actividad antidepresiva de la amitriptilina. La amitriptilina parece tener una mayor potencia en el bloqueo de la serotonina, que el de la noradrenalina. La amitriptilina también presenta importantes efectos antimuscarínicos periféricos y centrales, debido a su potente y alta afinidad a los receptores colinérgicos muscarínicos, que pueden ser aprovechables para el tratamiento de ciertas patologías como la enuresis; por otra parte, la amitriptilina ejerce un efecto sedante por su gran afinidad por los receptores H_1 de la histamina.

FARMACOCINÉTICA: Después de su administración oral, la amitriptilina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal (aunque la respuesta individual puede variar considerablemente). El efecto total del antidepresivo puede tomar varias semanas para producirse, sin embargo, los efectos adversos pueden ocurrir después de la primera dosis. Sus concentraciones plasmáticas máximas son obtenidas a las 2-12 horas. Se une ampliamente a proteínas plasmáticas en 90-95% y se distribuye en gran proporción en el organismo, así como en la leche materna; no obstante, en lactantes cuyas madres reciben entre 75-100 mg, no se detectaron concentraciones plasmáticas del fármaco. Presenta un amplio metabolismo hepático de primer paso. Se metaboliza en el hígado, a nortriptilina (metabolito activo), derivados 10-hidroxi y derivados conjugados. Tiene una vida media plasmática de 10-50 horas para la amitriptilina y la nortriptilina 20-100 horas. Se excreta vía renal en forma inactiva en aproximadamente 25-50% y activa en 18%. Cantidades mínimas son excretadas vía biliar y a través de las heces. La vida media de eliminación es de 9 a 24 horas, con un promedio de 15 horas.

CONTRAINDICACIONES: En casos de hipersensibilidad a los antidepresivos tricíclicos; así como, durante la administración simultánea con inhibidores de la monoaminooxidasa durante el período de recuperación inmediato al infarto del miocardio. Su uso durante el embarazo y la lactancia está contraindicado, así como en personas que han ingerido alcohol. En la fase maniaca del trastorno bipolar, enfermedad hepática grave, niños; porfiria.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: *Frecuentes:* (10-25%): Sedación y efectos anticolinérgicos: Xerostomía, hiperpirexia, retención urinaria, dilatación del tracto urinario, constipación, visión borrosa, trastornos en la acomodación visual, midriasis. *Poco frecuente*: (1-9%): Cardiovasculares: Infarto del miocardio, ACV, bloqueos AV, arritmias, hipotensión ortostática, síncope, hipertensión, taquicardia, palpitación. Alérgicos: Rash cutáneo, urticaria, fotosensibilidad, edema de cara o lengua. Gastrointestinales: Hepatitis (incluyendo anormalidades de la función hepática e ictericia), náuseas, dolor epigástrico, vómitos, anorexia, estomatitis, sabor particular, diarrea. Otros: Alopecia, edema, pérdida o aumento de peso, sudoración aumentada.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 3305.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo: III

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS (continuación): *Raros:* (<-1%). SNC y neuromusculares: Coma, convulsiones, alucinaciones, delirios, estados de confusión, desorientación, falta de coordinación, ataxia, temblores, neuropatía periférica, parestesias en las extremidades, síntomas extrapiramidales incluyendo movimientos involuntarios anormales y discinesia tardía, disartria, capacidad de concentración disminuida, excitación psicomotriz, ansiedad, insomnio, nerviosismo, pesadillas, vértigo, debilidad, fatiga, dolor de cabeza, síndrome de secreción inapropiada de ADH (hormona antidiurética), alteración en el EEG. Hematológicos: Agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia, púrpura y eosinofilia. Endocrinos: Ginecomastia en el hombre, aumento del tamaño de las mamas y galactorrea en la mujer, aumento y disminución de la libido, impotencia, aumento y disminución de los niveles de azúcar en la sangre.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Alcohol etílico, anticolinérgicos, antitiroideos, antidepresivos, IMAO, antihistamínicos, fluconazol, antihipertensivos, antipsicóticos, baclofeno, barbitúricos, carbamazepina, cimetidina, dextropropoxifeno, diazepam, disulfiram, estrógenos, levodopa, morfina, simpaticomiméticos, valproato. Aumenta el efecto hipertensivo con adrenalina.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: Inicial: 25 mg cada 6 a 12 horas y aumentar paulatinamente.
Mantenimiento. 150 mg en 24 horas.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: El tratamiento deberá descontinuarse de forma gradual para reducir la incidencia de reacciones adversas. La suspensión brusca del tratamiento después de una administración prolongada, puede causar náuseas, cefalea y malestar. La reducción gradual de la dosis, puede producir en las dos primeras semanas síntomas transitorios de irritabilidad, inquietud y alteración del sueño. Se requiere receta médica, la cual podrá surtirse en tres ocasiones con una vigencia de 6 meses. Indicar al paciente, que no deje de tomar el medicamento abruptamente sin consultar a su médico. Advertir a los pacientes del riesgo de convulsiones. Reforzar la importancia de las visitas de seguimiento con el médico, para el seguimiento de la eficacia del medicamento y de los efectos secundarios. Explique, que los efectos del medicamento no son evidentes, sino hasta después de 4 a 6 semanas de iniciada la terapia, sin embargo los efectos secundarios se presentan generalmente más rápido. Indicar al paciente de que los efectos secundarios se reducen, si se toma el medicamento a la hora de acostarse. Indicar a los pacientes que el aumento de peso, a menudo es el resultado del aumento de apetito causado por el medicamento. Informar a los pacientes que la orina puede cambiar a color azul-verde. Haga hincapié en la necesidad de atención dental regular, ya que la sequedad bucal puede aumentar el riesgo de caries dental. Instruya a los pacientes de informar a su médico, si presentan los siguientes síntomas: visión borrosa, dolor de garganta, fiebre, aumento del ritmo del corazón, problemas de coordinación, dificultad para orinar, sedación excesiva o convulsiones. Instruya a los pacientes a tomar sorbos de agua frecuentemente, chupar pedacitos de hielo o caramelos duros sin azúcar o masticar goma de mascar sin azúcar, si se produce sequedad en la boca. Evitar cambios bruscos de posición para evitar la hipotensión ortostática. Instruya a los pacientes a evitar la ingesta de bebidas alcohólicas u otros depresores del SNC. Asesorar a los pacientes que el medicamento puede causar somnolencia y que tenga cuidado al conducir o realizar otras tareas que requieran alerta mental. Evitar la exposición a la luz del sol y utilizar crema protectora solar o vestir ropa protectora, para evitar la reacción de fotosensibilidad. Instruya a los pacientes, a no tomar medicamentos de venta libre sin consultar con el médico.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: D

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4477.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo: III
DESCRIPCIÓN.	
Nombre del medicamento: Cada ml contiene Haloperidol 2 mg. Solución oral(G). **CONTROLADO.**	
Presentación del producto: Frasco con gotero integral con 15 ml	
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.	
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO **Grupo Fármaco terapéutico:** Agente neuroléptico, antipsicótico.	
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Psicosis. Neuroléptico. Excitación psicomotora.	
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. **FARMACODINAMIA:** Las butirofenonas con propiedades antieméticas y antipsicóticas dependen de su potente capacidad para bloquear los receptores dopaminérgicos, en especial los del tipo D2, D3 y D4. También tienen débiles efectos anticolinérgicos, antiserotoninérgicos y antiadrenérgicos alfa. La haloperidol bloquea los receptores postsinápticos de dopamina (D_2) en el sistema mesolímbico y aumenta el movimiento de la dopamina, mediante el bloqueo de los autoreceptores somatodendríticos D_2. Después de aproximadamente 12 semanas de tratamiento crónico, se produce el bloqueo de la despolarización de las vías de dopamina. Se ha encontrado que la disminución en la neurotransmisión de la dopamina, se correlaciona con los efectos antipsicóticos. Este bloqueo D_2, es también responsable de los fuertes efectos extrapiramidales observados con este fármaco. El bloqueo de la dopamina en la zona activadora de los quimiorreceptores causa el efecto antiemético. El haloperidol posee débiles efectos anticolinérgicos y bloqueadores de los receptores alfa-adrenérgicos. El bloqueo de los receptores $alfa_1$-adrenérgicos produce sedación, relajación muscular y efectos cardiovasculares como hipotensión, taquicardia refleja y cambios menores en los patrones de ECG.	
FARMACOCINÉTICA: Se absorbe bien en el tubo digestivo, la biodisponibilidad es de un 60 a 70% cuando se administra oralmente. El pico de concentraciones plasmáticas se alcanza en 2 a 6 horas después de su administración, alcanzando niveles terapéuticos en plasma entre los 5 a 15 ng/ml; el volumen de distribución es de aproximadamente 1,300 l y su vida media de eliminación es de 13 a 35 horas. El porcentaje de unión a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente el 90%. El haloperidol se degrada en el hígado y se producen metabolitos inactivos que se excretan en la orina hasta un 33 a 40% dentro de los primeros 5 días; una proporción adicional del 15% se excreta en las heces. La vida media de eliminación de una dosis oral es de 24 horas. La excreción por la leche es más baja que los niveles en el plasma, por lo que implica riesgos para el neonato que es amamantado.	
CONTRAINDICACIONES: En casos de hipersensibilidad a las butirofenonas, epilepsia, enfermedad de Parkinson, depresión grave del sistema nervioso central, por alcoholismo, pacientes comatosos, en la insuficiencia hepática o renal, durante el embarazo y la lactancia. El uso simultáneo con litio puede producir encefalopatía con daño cerebral irreversible. Suspender paulatinamente su administración para evitar síntomas de rebote. Depresión de médula ósea; feocromocitoma; porfiria, enfermedad basal de los ganglios.	
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: *Síntomas extrapiramidales:* temblor, rigidez, hipersalivación, bradicinesia, acatisia, distonía aguda. *Discinesia tardía*: el síndrome se caracteriza principalmente por movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, cara, boca o mandíbula. Estas manifestaciones pueden ser permanentes en algunos pacientes. *Síndrome neuroléptico maligno*: es una rara respuesta idiosincrásica que se caracteriza por hipertermia, rigidez muscular generalizada, inestabilidad autonómica, conciencia alterada y elevación de CPK. La hipertermia es comúnmente el signo más temprano de este síndrome. Se debe suspender inmediatamente el tratamiento antipsicótico e instituir terapia de soporte apropiada y un cuidadoso monitoreo. *Otros efectos sobre el SNC*: depresión, sedación, agitación, mareo, insomnio, cefalea, confusión, vértigo, convulsiones tipo gran mal y	

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4477.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo: III

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS (continuación): exacerbación aparente de síntomas psicóticos. *Síntomas gastrointestinales*: náusea, vómito y pérdida del apetito. Pueden presentarse cambios de peso. *Efectos endocrinos*: hiperprolactinemia, que puede causar galactorrea, ginecomastia, oligo o amenorrea, hipoglucemia y síndrome de secreción inapropiada de ADH. *Efectos cardiovasculares*: taquicardia e hipotensión ocasionales. Prolongación del intervalo QT y/o arritmias ventriculares. Excepcionalmente hay reacciones de hipersensibilidad como erupción cutánea, urticaria y anafilaxis. *Otros efectos secundarios reportados ocasionalmente* son: constipación, visión borrosa, boca seca, retención urinaria, priapismo, disfunción eréctil, edema periférico, diaforesis, salivación y pirosis y alteraciones en la regulación de la temperatura corporal. Se han reportado raros casos de muerte súbita sin explicación en pacientes psiquiátricos recibiendo fármacos antipsicóticos. Disminución de la líbido, ictericia, agranulocitosis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Con alcohol, hipnóticos, sedantes o analgésicos potentes, metildopa, levodopa, antidepresivos tricíclicos, quinidina, buspirona, fluoxetina, carbamazepina, fenobarbital, rifampicina, litio, fenindiona, con agentes bloqueadores adrenérgicos, como la guanetidina, anticolinérgicos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: 0.5 a 5 mg cada 8 a 12 horas.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Efectos sobre la habilidad en el manejo del automóvil y uso de equipo, ya que puede presentarse cierto grado de sedación o algún trastorno en el estado de alerta, particularmente con dosis altas y al inicio del tratamiento. El alcohol puede potencializar su efecto. Su venta requiere receta médica, la cual podrá surtirse hasta por 3 ocasiones con una vigencia de 6 meses. Evitar la exposición a la luz del sol y usar protector solar o vestir ropa protectora para evitar la reacción de fotosensibilidad. Instruya a los pacientes a evitar la ingesta de otros depresores del SNC. Instruya a los pacientes de usar enjuagues orales, tener una buena higiene bucal y de mascar goma o caramelos sin azúcar, para aliviar la sequedad de boca. Asesorar a los pacientes para evitar cambios bruscos de posición para evitar la hipotensión ortostática. Instruir a los pacientes a que informe a su médico, si presenta los siguientes síntomas: babeo, temblores, agitación, espasmos musculares, dolor o entumecimiento, debilidad, problemas de visión, dolor de garganta, fiebre, sangrado o moretones, erupción cutánea o ictericia. Informar a los pacientes de la posible pérdida de cabello.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4480.00/4480.01	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría.	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo IV

DESCRIPCIÓN.

Nombre del medicamento: Escitalopram Tableta 10 mg.(I)

Presentación del producto: 4480.00. Envase con 14 tabletas. **4480.01.** Envase con 28 tabletas.

Condiciones de almacenamiento:

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Antidepresivo. Inhibidor selectivo de recaptación de la serotonina.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Depresión. Trastorno de pánico con o sin agorafobia.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: El Oxalato de escitalopram, es un inhibidor selectivo de recaptación de la serotonina (ISRS) y el S-enantiómero del citalopram racémico, mejora la actividad serotoninérgica en el sistema nervioso central (SNC) como consecuencia de la inhibición de la serotonina (5-HT) en las neuronas del SNC. Cuenta con nula o muy baja afinidad por los serotoninérgicos (5-HT1-7), alfa y beta-adrenérgicos, la dopamina (D1-5), histamina (H1-3), muscarínicos (M1-5), y los receptores de las benzodiazepinas, así como varios de los canales de iones, incluyendo a los canales de Na +, K +, Cl-y Ca + +.

FARMACOCINÉTICA: El escitalopram se administra por vía oral. Los parámetros farmacocinéticos son similares al citalopram. El volumen de distribución del citalopram es de 12 L / kg, sin embargo, los datos no están disponibles para el escitalopram. La dosificación es lineal y proporcional en un rango de 10-30 mg / día. La unión del escitalopram a las proteínas plasmáticas es clínicamente insignificante.

El escitalopram es metabolizado en paralelo por tres isoenzimas del citocromo P450 (2C19, 2D6 y 3A4) y, teóricamente, debería tener una baja propensión a interacciones farmacológicas. El metabolismo hepático del escitalopram es la principal vía de biotransformación. El S (+)-desmetilcitalopram es el principal metabolito del escitalopram. En estado estacionario en el plasma, la concentración del metabolito principal es un tercio de la del compuesto original. El S (+)-didesmetilcitalopram es un metabolito secundario, tanto los metabolitos primarios y secundarios tienen un actividad biológica mínima en humanos. La excreción renal del escitalopram es similar al citalopram con un 8% excretado como fármaco inalterado y el 10% se excreta como S (+)-desmetilcitalopram. El aclaramiento oral es de 600 ml / min, con aproximadamente un 7% debido a la eliminación renal. La vida media de eliminación del escitalopram es aproximadamente 27 a 32 horas y el de S (+)-desmetilcitalopram (inactivo) es de 59 horas.

CONTRAINDICACIONES: El uso simultáneo de inhibidores de la monoamino oxidasa o pimozida (IMAO) Hipersensibilidad al citalopram, escitalopram, o cualquier otro componente del producto.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: GRAVES: *Cardiovasculares*: insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio, prolongación del intervalo QT, Torsades de pointes. *Endocrino metabólicas*: La diabetes mellitus, síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética. *Gastrointestinales*: pancreatitis, hemorragia rectal. *Inmunológico*: Anafilaxia. *Trastornos musculo esqueléticos*: Rabdomiólisis. Neurológicas: crisis de gran mal. *Psiquiátricos*: depresión, deterioro, pensamientos de suicidio, suicidio. *Otros*: síndrome neuroléptico maligno, síndrome de serotonina.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO*:* Generalmente no debe administrarse junto con inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina, tales como la venlafaxina, la desvenlafaxina, duloxetina y milnaciprán. Fármacos con propiedades serotónergicas tales como: anfetamina, dextroanfetamina, lisdexanfetamina, benzaetamina, metanfetamina, cocaína, metilfenidato o dexmetilfenidato, litio, fluoxetina, nefazodona. También con: ácido acetil salicílico, triptofano, fenfluramina, quetoconazol, antidepresores tricíclicos, metoprolol, propanolol, timolol, clozapina. Teóricamente con:

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4480.00/4480.01	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría.	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo IV
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO*:* barbitúricos, carbamazepina, dexametasona, fenitoína, rifampina, inhibidores de la proteasa, antiretrovirales, claritromicina, diltiazem, eritromicina, el itraconazol, modafinilo, nicardipina, verapamilo o voriconazol. Esta lista no incluye todos los fármacos que pueden inhibir el CYP 450 involucradas en el metabolismo del escitalopram. Otros: Jugo de toronja, etanol.	
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: 10 mg cada 24 horas, después se puede incrementar la dosis hasta un máximo de 20 mg.	
INFORMACIÓN AL PACIENTE: Indicar al paciente que tome el medicamento una vez al día, por la mañana o por la noche, con o sin alimentos. Que no cambie la dosis o deje de tomar el medicamento, a menos que sea aconsejado por su médico. Informar al paciente que puede tomar de 1 a 4 semanas el notar una mejoría en los síntomas y que debe continuar con la terapia prescrita una vez se hayan observado avances. Aconseje al paciente que si se produce sequedad en la boca, tome sorbos frecuentes de agua, chupe cubitos de hielo o caramelos duros sin azúcar o masticar goma de mascar sin azúcar. Que debe evitar bebidas alcohólicas. Indique al paciente que el fármaco puede alterar el juicio, el pensamiento, o reflejos, y que tenga precaución al conducir o realizar otras tareas que requieran mucha concentración mental hasta que la tolerancia sea definida. De ponerse en contacto con el médico si experimenta molestia de los siguientes efectos secundarios: sudoración inusual, dolor de cabeza, somnolencia, insomnio, náuseas, temblores, cambios en la función sexual. De no tomar medicamentos de libre venta o suplementos alimenticios sin consultar con antes al médico. Indicar a las mujeres de notificar a su médico si queda embarazada, planea estarlo, o quiere dar de lactar.	
Riesgo durante el embarazo y lactancia: C. Excretada en la leche materna.	

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4481.00/4481.01	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo: III

DESCRIPCIÓN.

Nombre del medicamento: Cada ampolleta contiene Haloperidol 50 mg. Solución inyectable. (G). **CONTROLADO.**

Presentación del producto: 4481.00. Envase con 1 Ampolleta de 1 ml. **4481.01.** Envase con 5 Ampolletas de 1 ml.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Agente neuroléptico, antipsicótico.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Psicosis. Neuroléptico. Excitación psicomotora.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: Las butirofenonas con propiedades antieméticas y antipsicóticas dependen de su potente capacidad para bloquear los receptores dopaminérgicos, en especial los del tipo D2, D3 y D4. También tienen débiles efectos anticolinérgicos, antiserotoninérgicos y antiadrenérgicos alfa.

La haloperidol bloquea los receptores postsinápticos de dopamina (D_2) en el sistema mesolímbico y aumenta el movimiento de la dopamina, mediante el bloqueo de los autoreceptores somatodendríticos D_2. Después de aproximadamente 12 semanas de tratamiento crónico, se produce el bloqueo de la despolarización de las vías de dopamina. Se ha encontrado que la disminución en la neurotransmisión de la dopamina, se correlaciona con los efectos antipsicóticos. Este bloqueo D_2, es también responsable de los fuertes efectos extrapiramidales observados con este fármaco. El bloqueo de la dopamina en la zona activadora de los quimiorreceptores causa el efecto antiemético. El haloperidol posee débiles efectos anticolinérgicos y bloqueadores de los receptores alfa-adrenérgicos. El bloqueo de los receptores $alfa_1$-adrenérgicos produce sedación, relajación muscular y efectos cardiovasculares como hipotensión, taquicardia refleja y cambios menores en los patrones de ECG.

FARMACOCINÉTICA: Aunque el lactato de haloperidol es a menudo administrado por inyección IV, esta vía de administración no está aprobada por la FDA. Después de la inyección intramuscular (IM) de lactato de haloperidol, las concentraciones plasmáticas máximas se producen en unos 10-20 minutos, con una máxima acción terapéutica que se produce dentro de los 30-45 minutos. Tras la inyección IM del decanoato de haloperidol, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan después de aproximadamente 7 días. El haloperidol se distribuye ampliamente, mostrando una farmacocinética en tres comportamientos tras la inyección IV. Un 92% se une a proteínas plasmáticas, uniéndose predominantemente a la $alfa_1$ glicoproteína ácida. Se desconoce si el haloperidol cruza la placenta, sin embargo se distribuye en la leche materna. El decanoato de haloperidol disuelto en aceite de sésamo, se administra por inyección intramuscular profunda, que se libera muy lentamente a la circulación. Después de la liberación, la hidrólisis en el plasma y / o tejidos esterasas a haloperidol y ácido decanóico, se produce casi instantáneamente. La vida media aparente del lactato de haloperidol IM es de 21 horas y del decanoato de haloperidol, de 21 días. Aproximadamente 40% de una dosis de haloperidol se excreta renalmente dentro de 5 días, con un 1% del fármaco inalterado. Aproximadamente el 15% se elimina por excreción biliar. No parece necesario, reducir la dosis en presencia de insuficiencia renal, sin embargo, existe un aumento en el riesgo de que se presenten reacciones adversas, tales como hipotensión y sedación.

CONTRAINDICACIONES: En casos de hipersensibilidad a las butirofenonas, epilepsia, enfermedad de Parkinson, depresión grave del sistema nervioso central, por alcoholismo, pacientes comatosos, en la insuficiencia hepática o renal, durante el embarazo y la lactancia. La solución inyectable no se debe administrar por vía endovenosa debido a que produce trastornos cardiovasculares graves como muerte súbita, prolongación del QT y Torsades des Pointes.

ALERTA FDA [9 / 2007]: En esta Alerta se destacan las revisiones del etiquetado para el haloperidol (comercializado como Haldol, Haldol Decanoato y Haldol Lactato). La actualización incluye el etiquetado ADVERTENCIAS que Torsades de Pointes y prolongación QT se han observado en los pacientes que recibieron haloperidol, especialmente cuando el medicamento se administra por vía intravenosa o en dosis mayores de las recomendadas. Haloperidol no está aprobado para uso intravenoso.

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4481.00/4481.01	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo: III

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Síntomas extrapiramidales: temblor, rigidez, hipersalivación, bradicinesia, acatisia, distonía aguda. Discinesia tardía: el síndrome se caracteriza principalmente por movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, cara, boca o mandíbula. Estas manifestaciones pueden ser permanentes en algunos pacientes. Síndrome neuroléptico maligno: es una rara respuesta idiosincrásica que se caracteriza por hipertermia, rigidez muscular generalizada, inestabilidad autonómica, conciencia alterada y elevación de CPK. La hipertermia es comúnmente el signo más temprano de este síndrome. Se debe suspender inmediatamente el tratamiento antipsicótico e instituir terapia de soporte apropiada y un cuidadoso monitoreo. *Otros efectos sobre el SNC*: depresión, sedación, agitación, mareo, insomnio, cefalea, confusión, vértigo, convulsiones tipo gran mal y exacerbación aparente de síntomas psicóticos. *Síntomas gastrointestinales*: náusea, vómito y pérdida del apetito. Pueden presentarse cambios de peso. *Efectos endocrinos*: hiperprolactinemia, que puede causar galactorrea, ginecomastia, oligo o amenorrea, hipoglucemia y síndrome de secreción inapropiada de ADH. *Efectos cardiovasculares*: taquicardia e hipotensión ocasionales. Prolongación del intervalo QT y/o arritmias ventriculares. Excepcionalmente hay reacciones de hipersensibilidad como erupción cutánea, urticaria y anafilaxis. *Otros efectos secundarios reportados ocasionalmente* son: constipación, visión borrosa, boca seca, retención urinaria, priapismo, disfunción eréctil, edema periférico, diaforesis, salivación y pirosis y alteraciones en la regulación de la temperatura corporal. Se han reportado raros casos de muerte súbita sin explicación en pacientes psiquiátricos recibiendo fármacos antipsicóticos. Disminución de la líbido, ictericia, agranulocitosis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Con alcohol, hipnóticos, sedantes o analgésicos potente, metildopa, levodopa, antidepresivos tricíclicos, quinidina, buspirona, fluoxetina, carbamazepina, fenobarbital, rifampicina, litio, fenindiona, con agentes bloqueadores adrenérgicos, como la guanetidina, anticolinérgicos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular. Adultos: 50 a 100 mg cada 4 semanas.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Efectos sobre la habilidad en el manejo del automóvil y uso de equipo, ya que puede presentarse cierto grado de sedación o algún trastorno en el estado de alerta, particularmente con dosis altas y al inicio del tratamiento. El alcohol puede potencializar su efecto. Su venta requiere receta médica, la cual podrá surtirse hasta por 3 ocasiones con una vigencia de 6 meses. Evitar la exposición a la luz del sol y usar protector solar o vestir ropa protectora para evitar la reacción de fotosensibilidad. Instruya a los pacientes a evitar la ingesta de otros depresores del SNC. Instruya a los pacientes de usar enjuagues orales, tener una buena higiene bucal y de mascar goma o caramelos sin azúcar, para aliviar la sequedad de boca. Asesorar a los pacientes para evitar cambios bruscos de posición para evitar la hipotensión ortostática. Instruir a los pacientes a que informe a su médico, si presenta los siguientes síntomas: babeo, temblores, agitación, espasmos musculares, dolor o entumecimiento, debilidad, problemas de visión, dolor de garganta, fiebre, sangrado o moretones, erupción cutánea o ictericia. Informar a los pacientes de la posible pérdida de cabello.
Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4482.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo: II

DESCRIPCIÓN.

Nombre del medicamento: Bromazepan 3 mg. comprimidos. (G). **CONTROLADO.**

Presentación del producto: Envase con 30 comprimidos.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO
Grupo Fármaco terapéutico: Ansiolítico.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Ansiedad. Neurosis.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: Bromazepan es la segunda benzodiazepina más utilizada en Brasil. Investigaciones psicofisiológicas sobre esta sustancia se encuentran aún en sus primeras etapa. Actúa principalmente en el sistema límbico (núcleo amigdalino e hipocampo) o centro de las emociones del SNC. También tiene acción sedante, miorrelajante y anticonvulsivante a dosis altas, ya que estimula el tálamo, hipotálamo, corteza y tallo cerebral. La acción del bromazepan es específica, ya que se localiza exclusivamente en el SNC, el sitio de acción es en las sinapsis gabaérgicas; actúa ligándose a la molécula de ácido gamma-aminobutírico (GABA) en la membrana post-sináptica, ocasionando una mayor apertura de los canales del ion cloro y produce una hiperpolarización de la misma; impidiendo así una estimulación del sistema límbico, disminuyendo la ansiedad, angustia, fobias, problemas psicosomáticos, insomnio y todos aquellos problemas emocionales.

FARMACOCINÉTICA: El bromazepan es una benzodiazepina que a dosis bajas es un ansiolítico, particularmente útil en estados fóbicos, neurosis de ansiedad o hipocondriaca. A dosis altas es sedante y miorrelajante. Este principio activo se absorbe bien por vía oral y tiene una biodisponibilidad del 84%. La concentración plasmática máxima del bromazepan, se alcanza entre 1 y 2 horas después de la ingesta. Se une a las proteínas plasmáticas en 70%. Su vida media es de 10 a 20 horas, siendo más prolongada en ancianos. Tiene un volumen de distribución de 67.1 litros. Se metaboliza en el hígado principalmente y los metabolitos se eliminan en forma conjugada con la orina.

CONTRAINDICACIONES: En caso de miastenia grave y estados de shock. En pacientes con historial de hipersensibilidad a las benzodiacepinas. Está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. No se recomienda en pacientes que hayan presentado alguna reacción alérgica a las benzodiazepinas. No debe administrarse a pacientes que tengan glaucoma. Los pacientes con enfermedad en el hígado, riñón o pulmón deben tener un reajuste en la dosis administrada, al igual que en aquellos pacientes de edad avanzada. Produce tolerancia y farmacodependencia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: A dosis elevadas pueden presentarse somnolencia, resequedad de boca y reacciones alérgicas. Produce efectos depresivos adicionales en el SNC, miastenia, apnea, insuficiencia respiratoria, falsa sensación de bienestar, visión borrosa, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, palpitaciones, espasmo muscular, náuseas, vómito, trastornos urinarios, cansancio, debilidad, aumento o disminución de la líbido, dificultad para orinar, reacciones alérgicas, insomnio, excitación, nerviosismo, irritabilidad, convulsiones.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Cuando se coadministra con otros medicamentos como psicotrópicos, antihistamínicos, barbitúricos y otras drogas que por sí mismas produzcan depresión. No se administre si se ha ingerido alcohol. No se recomienda el empleo de este medicamento en personas menores de 6 años. En pacientes predispuestos, se puede desarrollar dependencia después de un tratamiento prolongado. Medicamentos que inhiban enzimas como citocromo P 450, pueden aumentar la actividad de las benzodiacepinas metabolizadas por estás enzimas.

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4482.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo: II

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIO: Oral. **Adultos:** 1.5 a 3 mg cada 12 horas. Niños: No se han establecido las dosis para menores de 12 años.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: No se recomienda el empleo de este medicamento en niños menores de 6 años. Este producto ocasiona somnolencia y depresión de los reflejos osteotendinosos, inconvenientes que impiden el manejo de vehículos o maquinaria. En pacientes predispuestos se puede desarrollar dependencia después de un tratamiento prolongado. En caso de sobredosificación se puede presentar: fatiga, ataxia, amnesia, depresión respiratoria. En tales casos se recomiendan medidas generales de apoyo: ventilación adecuada, lavado gástrico, etc. También se puede aplicar el antagonista de las benzodiazepinas, flumazenil. Este medicamento requiere de receta médica autorizada para su adquisición.
Riesgo durante el embarazo y lactancia: D

.

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4483.00/4483.01	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo IV
DESCRIPCIÓN.	
Nombre del medicamento: Fluoxetina 20 mg. Cápsulas o tabletas. (G)	
Presentación del producto: 4483.00. Envase con 14 cápsulas o tabletas. **4483.01.** Envase con 28 cápsulas o tabletas.	
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.	
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO **Grupo Fármaco terapéutico**: Es un antidepresivo para administración por vía oral, que inhibe en forma selectiva la recaptura de serotonina**.**	
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Depresión.	
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. **FARMACODINAMIA:** La acción de la fluoxetina, está relacionada a la inhibición de la recaptura de serotonina. La fluoxetina prácticamente no tiene afinidad por otros receptores como los a1-, a2- y ß-adrenérgicos; serotoninérgicos; dopaminérgicos; histaminérgicos; muscarínicos y GABA. La acción precisa de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) no está completamente entendida, pero se cree que el efecto más importante es el mejoramiento de las acciones de la serotonina, debido al bloqueo altamente específico de la recaptación de serotonina en la membrana neuronal. La fluoxetina inhibe también débilmente al transportador de la dopamina. Los ISRS tienen menos efectos sedantes, anticolinérgicos y cardiovasculares que los antidepresivos tricíclicos, que disminuyen drásticamente la unión a los receptores de la histamina, acetilcolina y norepinefrina. La monoamino oxidasa no es inhibida por ningún ISRS. La actividad anticolinérgica está virtualmente ausente. La fluoxetina se metaboliza a norfluoxetina que también es activa.	
FARMACOCINÉTICA: La fluoxetina se absorbe bien después de su administración oral. La presencia de alimentos puede retrasar la velocidad de absorción, pero no la distribución. Puede presentar algún metabolismo de primer paso. La concentración máxima en plasma se alcanza entre 6 y 8 horas. Se une extensamente a las proteínas plasmáticas y se distribuye ampliamente. Se alcanzan concentraciones estables en plasma, por varias semanas después de su administración. Las concentraciones observadas a las 4 ó 5 semanas, son similares a las concentraciones estables en plasma después de su administración. El fármaco está bien distribuido y atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica y la placenta. La fluoxetina se distribuye en la leche materna. Es metabolizada extensamente en el hígado a norfluoxetina y a una variedad de otros metabolitos no identificados, que son excretados en la orina. La vida media de eliminación de la fluoxetina es de 4 a 6 días y la de su metabolito activo es de 4 a 16 días.	
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la fluoxetina, en fase maniaca. Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs): la fluoxetina no debe usarse en combinación con un inhibidor de la monoaminooxidasa, ni dentro de los 14 días siguientes a la suspensión del tratamiento con un IMAO. Cuando menos se deberán esperar 5 semanas después de suspender la fluoxetina, para poder iniciar el tratamiento con un IMAO. Si la fluoxetina se ha prescrito en forma crónica y/o a dosis más elevadas deberá considerarse un intervalo más largo. Se han reportado casos graves y fatales de síndrome serotoninérgico (los cuales asemejan y pueden ser diagnosticados como síndrome neuroléptico maligno), en pacientes tratados con fluoxetina y un IMAO, en un tiempo menor al que se recomienda esperar para el uso consecutivo de ambos fármacos. En la segunda mitad del embarazo aumenta el riesgo de Hipertensión Pulmonar Persistente del Recién Nacido (RN); irritabilidad, dificultad para tomar alimentos y dificultad respiratoria en los recién nacidos.	
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: *Generales*: Síntomas autonómicos (sequedad de boca, sudación, vasodilatación, escalofríos); hipersensibilidad (prurito, erupción cutánea, urticaria, reacción anafilactoide, vasculitis, reacción parecida a la enfermedad del suero, angioedema); síndrome neuroléptico maligno, síndrome serotoninérgico (caracterizado por un grupo de manifestaciones clínicas o cambios en el estado mental y en la actividad neuromuscular, en combinación con disfunción	

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4483.00/4483.01	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo IV

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS (continuación): autonómica del sistema nervioso), fotosensibilidad. *Aparato digestivo*: alteraciones gastrointestinales (diarrea, náusea, vómito, disfagia, dispepsia, alteraciones del gusto), muy rara vez hepatitis idiosincrásica. *Sistema endocrino*: secreción inadecuada de hormona antidiurética. *Sistema hemolinfático*: Equimosis. *Sistema nervioso*: Movimientos anormales/temblor (incluyendo espasmos musculares, ataxia, síndrome bucogloso, mioclonus); anorexia; pérdida de peso; ansiedad y síntomas asociados (incluyendo palpitaciones, nerviosismo, intranquilidad psicomotora); mareos; fatiga (incluyendo somnolencia, astenia); alteración de la concentración o del proceso de pensamiento (incluyendo despersonalización); reacción maniaca, alteraciones del sueño (incluyendo sueños anormales, insomnio), convulsiones. *Sistema respiratorio*: Bostezos. Piel y anexos: Alopecia. *Sentidos especiales*: Visión anormal (incluyendo visión borrosa, midriasis). *Sistema urogenital*: Alteraciones de la micción (incluyendo frecuencia urinaria); priapismo/erección prolongada, disfunción sexual (incluyendo disminución de la libido, retardo o ausencia de eyaculación, anorgasmia, impotencia). *Niños:* Cefalea. Erupción cutánea (puede ser signo de una reacción sistémica grave, considerar la suspensión), urticaria, angioedema, vasculitis, anafilaxis, bostezos, la hepatitis idiosincrásica, fibrosis pulmonar, acatisia, alucinaciones, reacciones maníacas, confusión, agitación, ansiedad, despersonalización, ataques de pánico, ideación suicida, hiponatremia, trastornos del movimiento y disquinesias.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Medicamentos metabolizados por la isoenzima del citocromo P-450IID6. Medicamentos con acción a nivel del sistema nervioso central: fenitoína, carbamazepina, haloperidol, clozapina, diazepam, alprazolam, litio, imipramina y desipramina. Warfarina. Tratamiento electroconvulsivo (TEC). Con triptanos (eletriptán, rizatriptán, sumatriptán y zolmitriptano) se presenta el Síndrome Serotoninérgico grave con riesgo para la vida.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. **Adultos:** Inicial: 20 mg en la mañana, con aumento progresivo de acuerdo a la respuesta. Dosis máxima 80 mg/ día.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Riesgo de suicidio: la posibilidad de un intento de suicidio es inherente a la depresión y puede persistir hasta que se alcance una remisión importante. Al igual que con otros medicamentos de acción farmacológica similar (antidepresivos), casos aislados de ideación suicida y comportamiento suicida, se han reportado durante la terapia con fluoxetina o en forma temprana después de la suspensión del tratamiento. Instruya a los pacientes a NO saltarse dosis o bien tomar dosis dobles, en caso de olvido. Asesorar a los pacientes a NO cambiar la dosis a excepción de lo indicado por el médico. Explicar que la mejora en el estado de ánimo y el funcionamiento no pueden ser conocidos hasta después de varias semanas del inicio de la terapia con el medicamento. Comentar que la dosis puede ser incrementada o reducida solo por el médico tratante, en los esfuerzos para lograr resultados óptimos. Instruya a los pacientes, a evitar tomar el medicamento a la hora de acostarse ya que puede provocar insomnio. Avise a los pacientes que las dosis de más de 20 mg pueden tomarse como dosis única, o dividida en una dosis por la mañana y otra al mediodía. Asesorar a los pacientes a tomar sorbos de agua frecuentemente, chupar pedacitos de hielo o caramelos duros sin azúcar o masticar goma de mascar sin azúcar, si se produce sequedad en la boca. Instruya a los pacientes para evitar los cambios bruscos de posición para evitar la hipotensión ortostática. Asesorar a los pacientes con diabetes que la droga puede causar la pérdida del control de la glucemia. Instruya a los pacientes a informar a su médico si presenta los siguientes síntomas: fiebre, malestar, sangrado inusual, exceso de contusiones, dolor de garganta, náuseas o vómitos persistentes, dolor de cabeza, taquicardia, anorexia severa, pérdida de peso. Asesorar a los pacientes a fin de evitar la cafeína, ya que esto puede aumentar el efecto estimulante de la droga. Asesorar a los pacientes a evitar la ingesta de bebidas alcohólicas u otros depresores del SNC (por ejemplo, analgésicos, sedantes, antihistamínicos). Advertir a los pacientes que este medicamento puede provocar somnolencia y que debe tener cuidado al conducir, o realizar otras tareas que requieran alerta mental. Instruya a los pacientes a no tomar medicamentos de venta libre sin consultar al médico.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: B, en lactancia es excretada en la leche materna.

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4484.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría.	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo IV
DESCRIPCIÓN.	
Nombre del medicamento: Sertralina Cápsula o tableta 50 mg.(G).	
Presentación del producto: 14 capsulas o tabletas.	
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.	
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO **Grupo Fármaco terapéutico:** Antidepresivo. Inhibición de la recaptación de serotonina (ISRS).	
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Depresión. Trastorno obsesivo compulsivos.	
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. **FARMACODINAMIA:** La Sertralina HCl es un inhibidor de la recaptación de la serotonina (ISRS). Como antidepresivo el mecanismo de acción puede deberse a la inhibición de la captación neuronal de serotonina en el SNC. Tiene un efecto muy débil sobre la recaptación neuronal de la noradrenalina y la dopamina. Los ISRS tienen menos efectos sedantes, anticolinérgicos y cardiovasculares que los fármacos antidepresivos tricíclicos debido a que el enlace con los receptores de histamina, acetilcolina, y norepinefrina disminuye dramáticamente. La monoaminooxidasa no es inhibida por ninguno de los ISRS. La actividad anticolinérgica se encuentra virtualmente ausente.	
FARMACOCINÉTICA: La sertralina se administra por vía oral y es bien absorbida tras su administración oral. El grado de absorción puede ser un poco incrementado cuando se administra con los alimentos; la concentración máxima puede alcanzar un 25% más, y el tiempo necesario para alcanzar la concentración máxima se reduce aproximadamente de 8 horas a 5.5 horas. La sertralina parece enlazarse fuertemente a proteínas (98%). La Sertralina sufre metabolismo de primer paso. El metabolito principal es la N-desmetilsertralina, que es mucho menos activa que la sertralina. Tanto la sertralina, como la N-desmetilsertralina sufren desaminación oxidativa y subsiguiente reducción, hidroxilación y conjugación de glucurónido. La sertralina sin cambios no se detecta en la orina sin embargo, un 12-14% de la sertralina inalterada es recuperada en las heces. La vida media de eliminación de la sertralina es de aproximadamente 24 horas.	
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la sertralina o cualquiera de los componentes de la fórmula. Con el uso simultáneo de disulfiram (concentrado oral), los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o la pimozida.	
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Graves: *Cardiovascular:* Sangrado Anormal (poco frecuente). *Endocrino metabólicas*: hiponatremia (poco frecuente*). Trastornos musculoesqueléticos*: rabdomiólisis. *Neurológicos*: Convulsiones (raro). *Psiquiátricos*: depresión, la exacerbación (raro), hipomanía (raro), Manía (poco frecuente), pensamientos suicidas (raro), suicidio (raro). *Otros*: síndrome de serotonina. **Comunes:** *Dermatológicos:* síntomas de sudoración*. Gastrointestinales:* estreñimiento, diarrea, indigestión, pérdida de apetito, náuseas, vómitos*,* xerostomía. *Musculoesqueléticos:* mialgia (1% o más*).Neurológicos:* mareos, dolor de cabeza, insomnio, somnolencia, temblor. *Oftálmica:* trastorno de la visión *Reproducción:* eyaculación anormal, reducción de la libido. *Respiratorio:* Bostezo. *Otros:* Fatiga.	
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO*:* Debido a la similitud farmacológica y los potenciales efectos adversos aditivos, que incluyen reacciones como el síndrome serotoninérgico o el síndrome maligno neuroléptico, los inhibidores selectivos de recaptación de la serotonina (ISRS), generalmente no deben administrarse con inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN), tales como la venlafaxina, desvenlafaxina, duloxetina, milnaciprán. El síndrome serotoninérgico se caracteriza por el rápido desarrollo de hipertermia, hipertensión, mioclonías, rigidez, inestabilidad autonómica, alteraciones en el estado mental (por ejemplo, delirio o coma) y, en casos raros, la muerte. El síndrome de	

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4484.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría.	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo IV

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO (continuación)*:* serotonina, en su forma más severa, puede parecerse al síndrome maligno neuroléptico. El astemizol y la terfenadina, ciclosporinas, se metabolizan por el CYP3A4, por lo que eleva sus concentraciones séricas dando como resultado una prolongación del intervalo QT. Fármacos con propiedades serotoninérgicas, tales como los antidepresivos tricíclicos, litio, tramadol, nefazodona, anfetamina, metanfetamina, metilfenidato, dextrometorfan, fentanilo, meperidina u otros fármacos como la cocaína. Fármacos que son antagonistas de la dopamina, tales como fenotiazinas, haloperidol, tiotixeno loxapina, molindona y los antipsicóticos atípicos, Ácido acetil salicílico, Benzodiazepinas, Fenfluramina. La sertralina es un sustrato de CYP3A4 y CYP2C19. Los fármacos que inducen a las isoenzimas hepáticas (por ejemplo, los barbitúricos, bosentan, carbamazepina, fenitoína o fosfenitoína, rifabutina, rifampicina, rifapentina) podrían disminuir las concentraciones plasmáticas de la sertralina, y causar una disminución en la eficacia de estos ISRS. Otros: Jugo de Toronja.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. **Adultos**: 50 mg en la mañana o en la noche. Dosis máxima 200 mg/ día.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Informar al paciente que la mejoría puede no ser evidente sino hasta después de 2 a 4 semanas de que el tratamiento haya iniciado. Asesorar a las mujeres de que deben notificar a su médico en caso de quedar embarazada, tenga intención de estarlo o pretenda iniciar la lactación de su bebé. Informar a los hombres de una posible disfunción sexual (principalmente retardo en la eyaculación) e indicarles que si se produce deben de notificarlo a su médico. Explicar que puede presentarse anorexia, náuseas, diarrea y pérdida de peso, y que

INFORMACIÓN AL PACIENTE: debe notificar al médico si estos síntomas persisten. Indique al paciente que debe de informar al médico si se presentan los siguientes síntomas: agitación, insomnio, somnolencia, mareos, dolor de cabeza, temblores, anorexia, diarrea / heces blandas, náuseas, fatiga. Indique que evite el consumo de bebidas alcohólicas u otros depresores del SNC. Que el fármaco puede causar somnolencia y mareos y que debe tener precaución al conducir o realizar otras tareas que requieran mucha concentración mental. Que notifique al médico si se desarrollan erupción, urticaria, o fenómenos alérgicos relacionados. Mientras que el paciente pueda notar una mejoría en un período de 1 a 4 semanas, recomendar la continuación del tratamiento según las indicaciones. Puede presentarse fotosensibilidad (sensibilidad a la luz solar). Evite la exposición prolongada al sol y luz UV. Utilice filtros solares y ropa de protección hasta que la tolerancia se determine.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: C. Lactancia: No está definida**.**

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4486.00/4486.01	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría.	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo IV

DESCRIPCIÓN.

Nombre del medicamento: Anfebutamona o Bupropión 150 mg. Tableta o gragea de liberación prolongada. (G).

Presentación del producto: 4486.00. Envase con 15 tabletas o grageas de liberación prolongada. **4486.01**. Envase con 30 tabletas o grageas de liberación prolongada.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO
Grupo Fármaco terapéutico: Antidepresivo. Aminocetona.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Depresión.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: El Bupropión inhibe selectivamente la recaptación neuronal de dopamina y es significativamente más potente que la imipramina o la amitriptilina en este aspecto. Sin embargo, acciones en los sistemas dopaminérgicos, requieren dosis más altas que las necesarias para lograr un efecto clínico antidepresivo. El bloqueo de la recaptación de norepinefrina en la membrana neuronal es más débil para el bupropión que para los antidepresivos tricíclicos. Efectos sobre la estimulación del SNC dependen de la dosis. El Bupropión no inhibe la monoamino oxidasa o la recaptación de serotonina. El bupropión presenta efectos anticolinérgicos moderados, y produce una sensación de anestesia local leve en la mucosa oral. La actividad antidepresiva se observa generalmente dentro de las primeras 1-3 semanas de tratamiento con el fármaco, y los efectos completos no se pueden ver sino hasta las 4 semanas de tratamiento.

FARMACOCINÉTICA: El Bupropión se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, pero puede experimentar un amplio metabolismo de primer paso. Varios metabolitos del bupropión son farmacológicamente activos y tienen vidas medias más prolongadas, alcanzando concentraciones más elevadas en plasma, que el compuesto original. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en un lapso de 1.5 horas después de la administración del bupropión de liberación inmediata, en un lapso de 3 horas tras la administración de las formulaciones de hidrocloruro de liberación sostenida, y aproximadamente 5 horas después de la administración de la tableta de bromhidrato. Los alimentos aumentan ligeramente la velocidad y el grado de absorción, pero los cambios no son clínicamente significativos.

El Hidroxibupropión es el principal metabolito, producido por el metabolismo del bupropión en la isoenzima CYP2B6 del citocromo P450; en estudios en animales, el hidroxibupropión presentó la mitad de la potencia del bupropión. El treohidrobupropión y el eritrohidrobupropión se producen por reducción y tienen alrededor de un quinto de la potencia del compuesto original. El bupropión se enlaza en un 80% o más a las proteínas plasmáticas. La vida media plasmática terminal del bupropión de liberación inmediata es de aproximadamente 14 horas, y para el caso de liberación modificada es de aproximadamente 20 horas. Los metabolitos del bupropión se excretan principalmente en orina y menos del 1% del fármaco original se excreta sin cambios. El Bupropión y sus metabolitos atraviesan la placenta, se distribuyen en la leche materna y el fármaco atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al bupropión o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Evitar su interrupción abrupta. Contraindicado en pacientes sometidos a la interrupción abrupta de alcohol o sedantes (incluyendo benzodiazepinas) debido a que se puede disminuir el umbral convulsivo. También está contraindicado en pacientes con trastornos convulsivos preexistentes. Pacientes con antecedentes de anorexia o bulimia nerviosa. Debe emplearse con precaución en pacientes con trastorno bipolar o psicosis debido al riesgo de precipitar la manía. No se recomienda su uso en pacientes menores a los 18 años. Tratamiento simultáneo o dentro de los 14 días de suspensión de los inhibidores de la MAO.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4486.00/4486.01	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría.	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo IV

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Se han reportado reacciones de hipersensibilidad retardada por hipersensibilidad al fármaco que consisten en artralgia, mialgia, fiebre y erupción cutánea y pueden parecerse a la enfermedad del suero.
Se producen a menudo agitación, ansiedad e insomnio durante las etapas iniciales de la terapia con el bupropión. Otros efectos adversos relativamente comunes incluyen fiebre, sequedad de boca, dolor de cabeza o migrañas, mareos, frecuencia urinaria, náuseas y vómitos, estreñimiento, temblor, sudoración y erupciones en la piel. Se han presentado otras reacciones de hipersensibilidad, que van desde el prurito y la urticaria a otras con menos frecuencia como angioedema, disnea y reacciones anafilácticas, como también los síntomas sugestivos de enfermedad del suero. Se han notificado casos raros de síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme. Se ha reportado: taquicardia, dolor de pecho e hipertensión (a veces grave), o vasodilatación, en ocasiones, hipotensión ortostática, palpitaciones y síncope. Así como también: episodios psicóticos, confusión, pesadillas, problemas de memoria, disgeusia, anorexia con pérdida de peso, parestesias, tinnitus y alteraciones visuales.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO*:* La amantadina puede aumentar los efectos secundarios del fármaco. La Carbamazepina disminuye la efectividad del activo. El uso de bupropión de forma simultánea con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), incluidos los medicamentos con actividad IMAO-como (por ejemplo, furazolidona, linezolid, procarbazina, o selegiline (oral o transdérmica)). Con medicamentos que son metabolizados por la isoenzima CYP2D6, tales como las fenotiazinas y muchos otros antipsicóticos (por ejemplo,

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO*:* haloperidol, risperidona), debe emplearse con precaución. Se recomienda extrema precaución durante el uso simultáneo con otros medicamentos que pueden disminuir el umbral convulsivo, tales como la teofilina y el tramadol, corticoesteroides sistémicos, Fosfato monobásico monohidratado, fosfato de sodio dibásico anhidro, Betametasona, budesonida, clobetasona, cortisona, fluticasona.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: 150-300 mg al día.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Indicar a las mujeres que deben de informar a su médico si desean o tengan la intención de quedar embarazada o de comenzar con la lactancia. Indicar a los pacientes de evitar la luz del sol o lámparas solares y de usar ropa de protección debido al riesgo de fotosensibilidad. El paciente no debe consumir alcohol mientras esté tomando este medicamento por el riesgo de convulsiones. Informar a los pacientes y familiares de los efectos adversos de los productos e instruir para que notifiquen al médico de problemas potenciales. Explica que los síntomas de psicosis, anorexia, o la incautación deben ser reportados inmediatamente. El fármaco puede afectar negativamente el rendimiento y evitar o tener cuidado al manejar, operar maquinaria o realizar otras tareas que requieran de mucha concentración mental.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: B. El bupropión y sus metabolitos son excretados en la lecha materna. La Academia Americana de Pediatría considera que desconoce el efecto de bupropión en lactantes, pero puede ser motivo de preocupación.

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4488.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría.	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo IV
DESCRIPCIÓN.	
Nombre del medicamento: Venlafaxina 75 mg. Cápsula o gragea de liberación prolongada.(G)	
Presentación del producto: 10 cápsulas o grageas de liberación prolongada.	
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.	
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO **Grupo Fármaco terapéutico:** Antidepresivo. Inhibidores de recaptación de la serotonina-norepinefrina.	
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Depresión.	
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. **FARMACODINAMIA:** El clorhidrato de venlafaxina es un agente antidepresivo que potencia la actividad de los neurotransmisores en el sistema nervioso central (SNC). También inhibe la recaptación de la serotonina neuronal, norepinefrina y dopamina. La venlafaxina no ha demostrado afinidad específica por los receptores alfa 1adrenérgicos, los receptores muscarínicos o los receptores histaminérgicos H 1. Se ha demostrado que la venlafaxina no presenta ninguna afinidad específica para los receptores 2 alfa o beta adrenérgicos, D 2dopaminérgicos, 5HT 1 o 5HT 2 serotoninérgicos, los receptores de las benzodiazepinas, opiáceos, los de la fenciclidina (PCP), o ácido N-metil-D-aspártico (NMDA) *in vitro*. La venlafaxina tampoco inhibe la monoamino oxidasa. Sin embargo, *In vivo* el mecanismo no ha sido completamente definido.	
FARMACOCINÉTICA: La venlafaxina es bien absorbida en el tracto gastrointestinal y los alimentos no tienen un efecto significativo en su absorción o la formación de su metabolito activo, la O-desmetilvenlafaxina (ODV). Después de la administración de una tableta de liberación inmediata, el tiempo para alcanzar una concentración sérica máxima se produce en aproximadamente 2 y 4 horas para la venlafaxina y la ODV, respectivamente; la administración de la formulación de liberación prolongada produce tiempos más largos para alcanzar la concentración sérica máxima (5,5 horas para la venlafaxina y 9 horas para la ODV). La unión a proteínas es de aproximadamente 27% para la venlafaxina y de un 30% para el metabolito activo O-desmetilvenlafaxina (ODV). Tanto la venlafaxina, como la ODV son excretados en la leche materna humana. Sufren un metabolismo hepático, y su eliminación se produce principalmente por la orina como fármaco inalterado, ODV conjugada, ODV, y metabolitos inactivos. La vida media de eliminación de la venlafaxina y ODV son de 5 y 11 horas, respectivamente.	
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los componentes de la fórmula. No emplear dentro de un período de 14 días después de la suspensión IMAO, o bien emplear inhibidores de la MAO dentro de un período de 7 días después de la interrupción de la venlafaxina.	
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Graves: *Endocrino metabólicas*: hiponatremia. *Gastrointestinales*: hemorragia gastrointestinal (raro). *Hematológicas:* Sangrado Anormal. *Hígado:* hepatitis (poco frecuente). *Neurológicas*: Convulsiones (0,3%). *Psiquiátricos*: depresión, exacerbación (raro), hipomanía, manía, pensamientos suicidas (raro), suicidio. *Otros*: síndrome neuroléptico maligno, síndrome de serotonina. **Comunes**: *Cardiovasculares*: Hipertensión (3% a 13%). *Dermatológicos*: síntoma de sudoración (6,7% a 25%). *Endocrino metabólicas*: pérdida de peso (3% a 47%). *Gastrointestinales*: estreñimiento (8% a 15%), pérdida del apetito (8% a 22%), náuseas (21% a 58%), xerostomía (12% a 22%). *Neurológicas*: Astenia (8% a 19%), mareos (11% a 23.9%), *Trastorno del sueño* (3% a 7%), cefalea (25% a 38%), insomnio (14% a 24%), somnolencia (14% a 26%), temblor (1,1% a 10,2%). *Oftálmica*: visión borrosa (4% a 6%). *Psiquiátricos*: Sentirse nervioso (4% a 21,3%). *Reproducción*: la eyaculación anormal (2,2% a 19%), impotencia (2,1% a 6%), trastorno del orgasmo (2% a 5%).	
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Los niveles plasmáticos de la despiramina y el haloperidol: pueden ser elevados por la venlafaxina, aumentando el riesgo de efectos adversos. Los IMAO han producido reacciones graves e incluso fatales, cuando se administran de forma simultánea con la venlafaxina. No utilizar la venlafaxina, junto con los IMAO en un	

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4488.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría.	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo IV

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO (continuación): período de 14 días de uso de los IMAO. Esperar 7 días después de dejar la venlafaxina antes de usar los IMAO. La Hierba de San Juan puede aumentar los efectos sedantes e hipnóticos. La sibutramina, sumatriptán y la Trazodona pueden producir el "síndrome de serotonina", que incluye irritabilidad, aumento del tono muscular, temblor, mioclonías, y alteración de la conciencia. Antidepresivos tricíclicos, anfetaminas, cocaína, metoclopramida. Alcaloides del ergot, dextrometorfan.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: 75-225 mg cada 24 horas.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Aconseje al paciente que evite ingerir bebidas alcohólicas y otros depresores del SNC. Que debe reportar cualquier erupción cutánea o urticaria. Que informe al médico de cualquier otra prescripción o medicamentos de venta libre que pueden ser tomados. Que si se produce sequedad en la boca, tome sorbos de agua con frecuencia, chupar cubitos de hielo o caramelos duros sin azúcar o goma de mascar sin azúcar. Que tenga cuidado al conducir o realizar otras tareas que requieran de alerta mental o coordinación. Que evite la exposición prolongada a la luz del sol o lámparas solares y de llevar ropa de protección, ya que se puede producir fotosensibilidad. De notificar al médico si está embarazada, tiene la intención estarlo o quiere iniciar la lactancia.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: C. Lactancia: Excretado en la leche materna**.**

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4489.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría.	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo IV

DESCRIPCIÓN.

Nombre del medicamento: Frasco ámpula con liofilizado de Olanzapina 10 mg. Solución inyectable. (I)

Presentación del producto: Frasco ámpula.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Antipsicótico. Antimaniáco

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Agitación asociada a: Esquizofrenia, Enfermedad bipolar, Demencia.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: La olanzapina es un antagonista de varios tipos de diferentes receptores. Al igual que la clozapina, la olanzapina se enlaza a los receptores alfa-1, dopamina, histamina H1, muscarínicos, y serotonina tipo 2 (5-HT2).

In vivo, la olanzapina ejerce un potente efecto antipsicótico, el cual se cree que es el resultado del antagonismo a los receptores de tipo dopamina y serotonina. La olanzapina es aproximadamente dos veces más activa para los receptores de serotonina 5-HT2 que a los receptores tipo 2 en la dopamina, los que puede explicar la relativa ausencia de efectos extrapiramidales asociados al fármaco. La olanzapina parece relativamente libre al bloqueo de la dopamina en el tracto tubero-infundibular, lo que causa menos hiperprolactinemia que los agentes antipsicóticos típicos o la risperidona. El antagonismo a los receptores muscarínicos, receptores H1 y los receptores alfa-1 pueden explicar los diferentes efectos secundarios de la olanzapina, incluyendo las acciones anticolinérgicas, somnolencia e hipotensión ortostática, respectivamente.

FARMACOCINÉTICA: El área bajo la curva obtenida después de una dosis Intramuscular (IM) es similar a la alcanzada tras la administración oral de la misma dosis. Los perfiles metabólicos después de una administración IM son cualitativamente similares a los perfiles metabólicos tras la administración oral.

Inyección intramuscular de liberación inmediata: los resultados de las concentraciones plasmáticas máximas en la administración intramuscular (IM) en la absorción rápida, ocurren dentro de los 15-45 minutos.

Inyección intramuscular de liberación prolongada: La lenta disolución da como resultado prolongadas concentraciones plasmáticas sistémicas de olanzapina por semanas o meses. Una inyección en 2-4 semanas dentro del rango de dosis terapéutico, proporciona concentraciones plasmáticas similares a las alcanzadas en dosis diarias terapéuticas de olanzapina oral. La vida media efectiva es de aproximadamente 30 días en comparación a una vida media de 30 horas para la formulación oral. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas dentro de la primera semana y los niveles valle justo antes de la siguiente inyección. La fluctuación pico a valle es comparable a la de la administración oral una vez al día.

La unión a proteínas es de aproximadamente un 93%, enlazándose principalmente a la albúmina y a la glucoproteína alfa-1-ácido. La olanzapina se metaboliza principalmente por glucuronidación y el citocromo P450 (CYP) a través de la oxidación de CYP1A2 y CYP2D6. La oxidación a través de CYP2D6 parece ser una vía metabólica menor in vivo; el aclaramiento no está disminuido en adultos con deficiencia de esta enzima. El sistema monooxigenasa conteniendo flavina también parece estar involucrado en la oxidación de la olanzapina. Los principales metabolitos circulantes son el 10-N-glucurónido y la 4'-N-desmetil olanzapina, ninguno de ellos con actividad farmacológica. La vida media promedio de eliminación es de 30 horas para la olanzapina con un rango de 21 a 54 horas. La farmacocinética es lineal en el rango de dosis clínica.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al fármaco o alguno de los componentes de la fórmula. * Teóricamente al levometadilo y a la metoclopramida).

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Los efectos adversos más frecuentes son somnolencia y aumento de peso; también es común la hiperprolactinemia, pero por lo general es asintomática. Aumento del apetito, mareos, glucosa plasmática elevada, triglicéridos, y valores de enzimas hepáticas, eosinofilia, edema, hipotensión ortostática y efectos antimuscarínicos leves

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4489.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría.	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo IV

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS (continuación): transitorios, tales como estreñimiento y sequedad de la boca también son relativamente comunes. La mayoría de las anomalías graves de la homeostasis de glucosa son poco comunes; se ha producido hiperglucemia grave, o exacerbación de diabetes pre-existente, algunas veces llevando a cetoacidosis, coma o muerte. El monitoreo clínico de hiperglucemia se ha recomendado, especialmente en pacientes con o en riesgo de desarrollar diabetes. La olanzapina se asocia con una baja incidencia de efectos extrapiramidales, que incluyen la discinesia tardía, aunque estos efectos pueden ser más propensos a dosis altas y en los ancianos; el riesgo de discinesia tardía también aumenta con el uso a largo plazo. El síndrome neuroléptico maligno se ha reportado raramente.

Los pacientes que reciben olanzapina por vía intramuscular deben ser observados de cerca durante 2 a 4 horas en caso de que presenten hipotensión, bradiarritmia, e hipoventilación. La olanzapina no debe ser administrada por vía intramuscular a pacientes con historial de enfermedad cardiovascular o después de una operación del corazón.

Síntomas de abstinencia, como sudoración, temblor, ansiedad, náuseas y vómitos, han aparecido raramente cuando la olanzapina se ha retirado bruscamente, por lo que una reducción gradual de la dosis puede ser apropiada.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO*:* Con los fármacos antihipertensivos, la olanzapina puede aumentar los efectos hipotensores. Fármacos que inducen hipotensión, bradicardia o depresión respiratoria deben ser empleados con precaución en pacientes que se les administre Olanzapina intramuscular. Los fármacos sedantes y el alcohol tienen efectos depresores aditivos en el SNC; deterioro motor y cognitivo El tratamiento con benzodiacepina parenteral debe ser administrado al menos 1 hora después de la administración intramuscular de olanzapina, ya que se recomienda no administrarlos juntos. La carbamazepina incrementa en un 50% el aclaramiento de la olanzapina dando como resultado una disminución de los niveles plasmáticos. El consumo de tabaco también aumenta el aclaración de la olanzapina. La Fluvoxamina puede elevar los niveles plasmáticos de la olanzapina. La olanzapina puede antagonizar los efectos de la levodopa y antagonistas de la dopamina, mediante la inhibición de los receptores de dopamina.

El uso con fármacos que inhiban, induzcan o actúen como un sustrato de la isoenzima CYP1A2 del Citocromo P450, pueden afectar las concentraciones plasmáticas de la olanzapina y un ajuste de la dosis de éste fármaco puede ser requerida.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular. Adultos: 2.5 mg en pacientes agitados con demencia 10 mg en pacientes agitados con esquizofrenia o enfermedad bipolar.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Informar al paciente o familiar que pueden ser necesarias varias semanas de tratamiento para obtener el efecto terapéutico completo. El fármaco puede causar somnolencia, y debe tener precaución al conducir o realizar tareas que requieran mucha concentración mental. Se debe evitar la ingesta de bebidas alcohólicas u otros depresores del SNC. No tomar medicamentos de venta libre sin consultar previamente al médico. Los siguientes síntomas deben ser reportados al profesional de la salud: irritabilidad, agitación, cambios en la visión, dolor de cabeza, mareos, somnolencia, insomnio, nerviosismo, hostilidad, problemas mentales. Indicar a las mujeres de notificar al médico si está embarazada o planea embarazarse y que no debe amamantar mientras toma este medicamento. Evitar el sobrecalentamiento. Indicar al paciente que reporte a su médico: movimientos involuntarios de lengua, boca, o labios. Evitar cambios bruscos de posición para prevenir la hipotensión ortostática. Recuerde al paciente de abrigarse cuando haga frío y evitar la exposición prolongada a temperaturas muy calientes o frías, ya que la temperatura corporal es más difícil de mantener con este fármaco.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: X.

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 5476.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo III

DESCRIPCIÓN.

Nombre del medicamento: Cada ml contiene Levomepromazina 25 mg. Solución inyectable. (G). **CONTROLADO.**

Presentación del producto: Envase de 10 ampolletas con un ml.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Neuroléptico fenotiazínico con radical alifático, con acción sedante, es un antipsicótico sedante.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Psicosis con ansiedad o agitación extrema.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: Es un neuroléptico fenotiazínico con radical alifático, con acción sedante. Químicamente es la metotrimeprazina que se emplea solamente como isómero levógiro llamado levomepromazina. La levopromacina (promacina) ocasiona depresión del sistema nervioso central y tiene propiedades antipsicóticas. Este efecto se debe a que bloquea competitivamente los receptores dopaminérgicos centrales y aumenta el cambio de la dopamina cerebral. Además, tiene propiedades antieméticas y relajantes del músculo esquelético. También bloquea a los receptores adrenérgicos alfa, a los serotoninérgicos, colinérgicos e histaminérgicos. Sus efectos extrapiramidales son relativamente menores que los observados con otras fenotiazinas. Presenta intensa actividad antiemética, anticolinérgica, sedante y bloqueante alfa-adrenérgica. También posee cierta actividad antiprurí ginosa, anestésica local y analgésica.

FARMACOCINÉTICA: Es un neuroléptico fenotiazínico con radical alifático y con acción sedante. Después de una inyección IM, los niveles plasmáticos máximos, son vistos después de 30-90 minutos. Su volumen de distribución aproximado es de 30 L/kg. La levomepromazina es lipofílica y atraviesa fácilmente la barrera cerebral y la placenta, también puede ser encontrada en la leche materna. La levomepromazina es metabolizada en el hígado y su eliminación es relativamente lenta.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al fármaco o a las fenotiazinas. En depresión de la médula ósea, insuficiencia hepática y renal, glaucoma, uso conjunto con otros depresores del SNC, discrasias sanguíneas, daño hepático, arteriosclerosis cerebral, hipotensión y/o hipertensión arterial severa, ingestión de bebidas alcohólicas, coma, epilepsia no tratada, enfermedad de Parkinson, primer trimestre del embarazo. No se recomienda su empleo en menores de 12 años. Intensifica y prolonga el efecto de otros depresores del sistema nervioso central.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Puede presentarse somnolencia e hipotensión ortostática, sobre todo, en los primeros días de tratamiento, síntomas que disminuyen o desaparecen con el tiempo. A dosis elevadas, puede presentarse hipotensión acompañada de lipotimias, por lo que se recomienda reposo absoluto y vigilancia médica. Discrasias sanguíneas, convulsiones, hiperprolactinemia. Sequedad de boca, retención urinaria. Las reacciones secundarias como tortícolis, signos extrapiramidales y acatisia son menos frecuentes. Ictericia, síndrome neuroléptico maligno (hipotermia, palidez, síntomas vegetativos en presencia de cualquiera de ellos es imperativo suspender el tratamiento). Este síndrome se puede presentar con todos los neurolépticos. Depresión miocárdica, síncope, parkinsonismo, disquinesia, eritema, urticaria, fotosensibilidad, alteraciones oculares. El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio de fiebre (41ºC) ó rigidez muscular grave, con alteraciones respiratorias.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Con hipotensores, antihipertensivos, depresores del SNC, hipnóticos, barbitúricos, tranquilizantes, anestésicos, analgésicos, antiácidos, litio, anticolinérgicos, antihistamínicos H_1, drogas mielodepresoras, anfetaminas, fenitoína, levodopa. También el empleo concomitante de antidepresivos tricíclicos, antitiroideos, betabloqueadores adrenérgicos, anticolinérgicos, alcohol, antiparkinsonianos, antihipertensivos, pueden generar interacciones medicamentosas, metildopa y ropinirol, interfiere con el metabolismo de la fenitoína y del propranolol y bloquea los efectos de los adrenérgicos y de funcionamiento hepático periódicos.

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 5476.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo III
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular Adultos: 10 a 20 mg cada 4 a 6 horas.	
INFORMACIÓN AL PACIENTE: En individuos que manejan vehículos o aparatos de precisión, pacientes seniles con riesgo de colapso cardiovascular, embarazo. En tratamientos mayores a 30 días, se recomienda efectuar biometría hemática de control. No es recomendable una exposición prolongada al sol ante el riesgo de que puedan producirse manifestaciones de fotosensibilidad. No se aconseja la conducción de vehículos, ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión durante el tratamiento. Evitar el consumo de bebidas alcohólicas. Comunicar al médico si aparece fiebre, dolor de garganta, erupciones, temblores, ictericia o alteración de la visión. Se aconseja la suspensión gradual de tratamientos prolongados, para evitar el riesgo de síndrome de retirada o la rápida recaída en la enfermedad. Durante tratamientos crónicos deben realizarse recuentos sanguíneos y revisiones oftálmicas periódicas. **Riesgo durante el embarazo y lactancia:** C	

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 5478.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo: II

DESCRIPCIÓN.

Nombre del medicamento: Lorazepam 1 mg. Tabletas. (G). **CONTROLADO.**

Presentación del producto: Envase con 40 tabletas.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Anticonvulsivante, Benzodiazepina.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Ansiedad. Neurosis ansiosa o provocada por trastornos orgánicos. Tensión emocional. Insomnio.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: Las benzodiazepinas actúan a nivel de las regiones límbicas, talámicas e hipotalámicas del SNC y pueden producir cualquier nivel requerido de depresión en el SNC incluyendo sedación, hipnosis, relajación del músculo esquelético, actividad anticonvulsivante y coma. La acción de estos fármacos está mediada a través del neurotransmisor inhibitorio, el ácido gamma-aminobutírico (GABA). Los receptores centrales benzodiazepínicos interactúan alostéricamente con los receptores GABA, potenciando los efectos de GABA y por ende, incrementando la inhibición del sistema de activación reticular ascendente. Las benzodiazepinas bloquean la excitación cortical y límbica, que se produce tras la estimulación de las vías reticulares. Como anticonvulsivante, el lorazepam se ha convertido en la benzodiazepina parenteral preferida. Aunque el lorazepam tiene una vida media de eliminación más corta que el diazepam, el lorazepam persiste en el SNC mucho más que el diazepam.

FARMACOCINÉTICA: La biodisponibilidad absoluta es mayor al 90%, después de la administración oral y sublingual en sujetos sanos. El volumen de distribución es de aproximadamente 1.3 l/kg. El lorazepam está unido aproximadamente en un 92% a las proteínas plasmáticas humanas a una concentración de lorazepam de 160 ng/ml. El lorazepam es glucuronizado por el hígado a lorazepam glucurónido, un metabolito inactivo. La vida media de lorazepam es de aproximadamente 42, 10.5, y 12 horas en los recién nacidos, niños mayores y adultos, respectivamente. La vida media plasmática es mucho más larga en los recién nacidos debido a que su vía de glucoronidación no está madura. Se conjuga rápidamente a su grupo 3-hidroxi dentro del glucurónido de lorazepam, un metabolito inactivo. La vida media de eliminación del lorazepam no conjugado en el plasma humano, es de aproximadamente 12-16 horas. Después de una dosis oral única de 2 mg de lorazepam, aproximadamente el 88% de la dosis administrada se recupera en orina y 7% se recupera en las heces. Aproximadamente 74% del glucurónido de lorazepam se recupera en la orina.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a cualquiera de los componentes de la formulación, insuficiencia respiratoria, hepática o renal grave, depresión psíquica, miastenia grave, intoxicación alcohólica aguda, durante la lactancia. Puede agravar el cuadro de glaucoma agudo de ángulo estrecho. En pacientes con manifestaciones psicóticas o en casos de hipercinesia produce efectos paradójicos.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Cuerpo: *Frecuencia indeterminada*: Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas o anafilactoides, SIADH, hiponatremia, hipotermia. *Común:* Debilidad muscular, astenia. Cardiovascular: *Frecuencia indeterminada*: Hipotensión, disminución de la presión sanguínea. Digestivo: *No común:* Náusea. *Frecuencia indeterminada*: Constipación, aumento en bilirrubina, ictericia, aumento en las transaminasas hepáticas, aumento en la fosfatasa alcalina. Hematológico/linfático: *Frecuencia indeterminada*: Trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia. Sistema nervioso y sentidos especiales: *Frecuencia indeterminada*: Los efectos de las benzodiazepinas sobre el SNC son dosis-dependientes, con una depresión más severa del SNC que se presenta a dosis altas. Síntomas extrapiramidales, temblor, vértigo, trastornos visuales (incluyendo diplopía y visión borrosa), disartria/discurso balbuceante, cefalea, convulsiones; amnesia, desinhibición, euforia,

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 5478.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo: II

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS (continuación): coma; ideación/intento suicida. Reacciones paradójicas incluyendo ansiedad, agitación, excitación, hostilidad, agresión, rabia, trastornos del sueño/insomnio, excitación sexual, alucinaciones. *Muy común*: Sedación, fatiga, somnolencia. *Común*: Ataxia, confusión, depresión, enmascaramiento de la depresión, vértigo. *No comunes*: Cambios en la líbido, impotencia, disminución del orgasmo. Respiratorio: *Frecuencia indeterminada*: Depresión respiratoria, apnea, empeoramiento de la apnea del sueño (el grado de la depresión respiratoria con benzodiazepinas es dosis dependiente, presentándose una depresión más severa a dosis altas). Empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva. Piel: *Frecuencia indeterminada*: Reacciones alérgicas de la piel, alopecia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: alcohol, barbitúricos, antipsicóticos, sedantes/hipnóticos, ansiolíticos, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antihistamínicos sedantes, anticonvulsivos, anestésicos, clozapina, lorazepam, valproato, probenecid, teofilina o aminofilina, buprenorfina, fluvoxamina, oxicodona, reboxetina y zidovudina.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: 2 a 4 mg/ día, divididas cada 8 ó 12 horas.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Deberá administrarse este medicamento bajo estricta vigilancia médica. Debe cuidarse que personas que manejen automóviles o maquinaria peligrosa, se abstengan de hacerlo hasta saber si el medicamento causa somnolencia o mareos. Queda a juicio del médico cuando se considere que su uso reporte mayor beneficio que el riesgo de daño teratológico que pudiera ocasionar. Cuando se combina la terapia de lorazepam con otros fármacos que actúen en el sistema nervioso central, deberá valorarse la acción de éstos. Deberá tenerse cuidado en pacientes con glaucoma o miastenia, sobre todo, en tratamientos prolongados. No se debe administrar a niños menores de 12 años. Asesorar a las mujeres en edad fértil para el uso eficaz métodos anticonceptivos mientras toma el lorazepam. Instruya a los pacientes que han utilizado el lorazepam regularmente durante más de un par de semanas, de no deja de tomar el medicamento abruptamente, ya que graves síntomas de abstinencia pueden ocurrir. Asesorar que el uso prolongado, puede provocar dependencia. Asesorar a los pacientes para evitar los cambios bruscos de posición para evitar la hipotensión ortostática. Instruya a los pacientes a informar si presenta los siguientes síntomas: sedación, mareos, debilidad, inestabilidad, desorientación, depresión o reacciones paradójicas como ira, manía o insomnio. Instruya a los pacientes a evitar el alcohol y otros depresores del SNC, así como medicamentos de libre venta mientras toma este medicamento.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: D

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 5483.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría.	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo** III.
DESCRIPCIÓN.	
Nombre del medicamento: Cada ampolleta contiene Decanoato de Zuclopentixol 200 mg. Solución inyectable.(G)	
Presentación del producto: Envase con una ampolleta.	
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.	
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO **Grupo Fármaco terapéutico:** Neuroléptico. Tioxantano.	
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Esquizofrenia Otras psicosis.	
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. **FARMACODINAMIA: A**ctúa bloqueando los dos tipos de receptores dopaminérgicos, D1 y D2. Estudios farmacológicos han demostrado que el zuclopentixol posee mayor actividad neuroléptica que el clopentixol, mientras el isómero trans (E), está inactivo. Estudios clínicos en pacientes psicóticos han demostrado que el zuclopentixol es aproximadamente dos veces más potente que clopentixol en cantidades de miligramos.	
FARMACOCINÉTICA: En el caso de la inyección intramuscular los ésteres de acetato y decanoato de zuclopentixol son hidrolizados para liberar el zuclopentixol. El Acetato de zuclopentixol tiene un inicio de acción relativamente rápido después de la inyección y una duración de 2 a 3 días. Por tanto, es útil para el control de los síntomas psicóticos agudos, mientras se evitan las inyecciones repetidas. El decanoato tiene una acción más prolongada y es una adecuada preparación de depósito para mantener el tratamiento. La trayectoria del metabolismo del zuclopentixol incluye: sulfoxidación, N- dealquilación de la cadena lateral y conjugación con ácido glucorónico. Se excreta principalmente en las heces como fármaco inalterado y su metabolito N-desalquilado. El Zuclopentixol se enlaza aproximadamente un 98% a las proteínas plasmáticas. Se encuentra ampliamente distribuido en el cuerpo y atraviesa la barrera hematoencefálica. Pequeñas cantidades de fármaco o de sus metabolitos atraviesan la placenta y se distribuyen en la leche materna.	
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al zuclopentixol, al clopentixol, tioxantenos o alguno de los componentes de la fórmula. Se considera que el Zuclopentixol no es seguro en pacientes con porfiria, ya que ha demostrado ser porfirinogénico en animales. Personas con depresión del sistema nervioso central, depresión de médula ósea, feocromocitoma, glaucoma, insuficiencia hepática, insuficiencia renal.	
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Tal como la cloropromazina y el clorhidrato de cloropromazina, el Zuclopentixol tiene menos probabilidades de causar sedación, sin embargo los efectos extrapiramidales son más frecuentes. Sedación, síndrome extrapiramidal, hipotensión ortostática, sequedad de boca, estreñimiento, retención urinaria, disfunción eréctil, anorgasmia femenina, amenorrea, galactorrea, ginecomastia y aumento de peso.	
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO*:* Cabergolina, Litio, Tramadol. Aumenta la depresión del sistema nervioso con opiáceos, antihistamínicos, barbitúricos, benzodiacepinas y alcohol. Aumenta la hipotensión ortostática con antihipertensivos.	
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular. Adultos. 200-400 mg cada 2-4 semanas.	
INFORMACIÓN AL PACIENTE: Aconseje al paciente que evite ingerir bebidas alcohólicas y otros depresores del SNC. Que informe al médico de cualquier otra prescripción o medicamentos de venta libre que pueden ser tomados. Que si se produce sequedad en la boca, tome sorbos de agua con frecuencia, chupar cubitos de hielo o caramelos duros sin azúcar o goma de mascar sin azúcar. Que tenga cuidado al conducir o realizar otras tareas que requieran de alerta mental o coordinación. Que evite la exposición prolongada a la luz del sol o lámparas solares y de llevar ropa de protección, ya que se puede producir fotosensibilidad. De notificar al médico si está embarazada, tiene la intención estarlo o quiere iniciar la lactancia.	
Riesgo durante el embarazo y lactancia: D. Lactancia: Se excreta en la leche materna.	

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 5486.00/5486.01	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría.	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo IV

DESCRIPCIÓN.

Nombre del medicamento: Olanzapina Tableta 10 mg.(I)

Presentación del producto: 5486.00. Envase con 14 tabletas. **5486.01**. Envase con 28 tabletas.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO
Grupo Fármaco terapéutico: Antipsicótico. Antimaniáco

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Esquizofrenia.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.
FARMACODINAMIA: La olanzapina es un antagonista de varios tipos de diferentes receptores. Al igual que la clozapina, la olanzapina se enlaza a los receptores alfa-1, dopamina, histamina H1, muscarínicos, y serotonina tipo 2 (5-HT2).
In vivo, la olanzapina ejerce un potente efecto antipsicótico, el cual se cree que es el resultado del antagonismo a los receptores de tipo dopamina y serotonina. La olanzapina es aproximadamente dos veces más activa para los receptores de serotonina 5-HT2 que a los receptores tipo 2 en la dopamina, los que puede explicar la relativa ausencia de efectos extrapiramidales asociados al fármaco. La olanzapina parece relativamente libre al bloqueo de la dopamina en el tracto tubero-infundibular, lo que causa menos hiperprolactinemia que los agentes antipsicóticos típicos o la risperidona. El antagonismo a los receptores muscarínicos, receptores H1 y los receptores alfa-1 pueden explicar los diferentes efectos secundarios de la olanzapina, incluyendo las acciones anticolinérgicas, somnolencia e hipotensión ortostática, respectivamente.

FARMACOCINÉTICA: Después de la administración oral, la olanzapina se absorbe bien y las concentraciones séricas máximas se alcanzan en aproximadamente 6 horas. Los alimentos no afectan la absorción oral. Hay un amplio metabolismo de primer paso con aproximadamente un 40% de la dosis que se metaboliza antes de alcanzar la circulación sistémica. Las concentraciones en estado estacionario se alcanzan en aproximadamente 1 semana de dosificación continua. Alrededor del 57% y el 30% de la dosis administrada por vía oral se recupera en la orina y las heces, respectivamente.
La unión a proteínas es de aproximadamente un 93%, principalmente enlazándose a la albúmina y a la glucoproteína alfa-1-ácido. La olanzapina se metaboliza principalmente por glucoronidación y el citocromo P450 (CYP) a través de la oxidación de CYP1A2 y CYP2D6. La oxidación a través de CYP2D6 parece ser una vía metabólica menor in vivo; el aclaramiento no está disminuido en adultos con deficiencia de esta enzima. El sistema monooxigenasa conteniendo flavina también parece estar involucrado en la oxidación de la olanzapina. Los principales metabolitos circulantes son el 10-N-glucurónido y la 4'-N-desmetil olanzapina, ninguno de ellos con actividad farmacológica. La vida media promedio de eliminación es de 30 horas para la olanzapina con un rango de 21 a 54 horas. La farmacocinética es lineal en el rango de dosis clínica.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al fármaco o alguno de los componentes de la fórmula. Teóricamente al levometadilo y a la metoclopramida.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Los efectos adversos más frecuentes son somnolencia y aumento de peso; también es común la hiperprolactinemia, pero por lo general es asintomática. Aumento del apetito, mareos, glucosa plasmática elevada, triglicéridos, y valores de enzimas hepáticas, eosinofilia, edema, hipotensión ortostática y efectos antimuscarínicos leves transitorios, tales como estreñimiento y sequedad de la boca también son relativamente comunes. La mayoría de las anomalías graves de la homeostasis de glucosa son poco comunes; se ha producido hiperglucemia grave, o exacerbación de diabetes pre-existente, algunas veces llevando a cetoacidosis, coma o muerte. El monitoreo clínico de hiperglucemia se ha recomendado, especialmente en pacientes con o en riesgo de desarrollar diabetes.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 5486.00/5486.01	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría.	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo IV

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS (continuación): La olanzapina se asocia con una baja incidencia de efectos extrapiramidales, que incluyen la discinesia tardía, aunque estos efectos pueden ser más propensos a dosis altas y en los ancianos; el riesgo de discinesia tardía también aumenta con el uso a largo plazo. El síndrome neuroléptico maligno se ha reportado raramente. Se recomienda tener precaución al administrar olanzapina por vía oral a pacientes con historial de enfermedad cardiovascular o después de una operación del corazón y en aquellos con enfermedad cerebrovascular o condiciones que predisponen a la hipotensión. Se recomienda que la presión arterial sea evaluada periódicamente en pacientes de edad avanzada.

Síntomas de abstinencia, como sudoración, temblor, ansiedad, náuseas y vómitos, han aparecido raramente cuando la olanzapina se ha retirado bruscamente, por lo que una reducción gradual de la dosis puede ser apropiada.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO*:* Con los fármacos antihipertensivos, la olanzapina puede aumentar los efectos hipotensores. Los fármacos sedantes y el alcohol tienen efectos depresores aditivos en el SNC; deterioro motor y cognitivo. La carbamazepina incrementa en un 50% el aclaramiento de la olanzapina dando como resultado una disminución de los niveles plasmáticos. El consumo de tabaco también aumenta el aclaración de la olanzapina. La Fluvoxamina puede elevar los niveles plasmáticos de la olanzapina. La olanzapina puede antagonizar los efectos de la levodopa y antagonistas de la dopamina, mediante la inhibición de los receptores de dopamina.

El uso con fármacos que inhiban, induzcan o actúen como un sustrato de la isoenzima CYP1A2 del Citocromo P450, pueden afectar las concentraciones plasmáticas de la olanzapina y un ajuste de la dosis de éste fármaco puede ser requerida.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: 5 a 20 mg, cada 24 horas.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Informar al paciente o familiar que pueden ser necesarias varias semanas de tratamiento para obtener el efecto terapéutico completo, y de que debe tomar la medicación exactamente según lo prescrito. El fármaco puede causar somnolencia, y debe tener precaución al conducir o realizar tareas que requieran mucha concentración mental. Se debe evitar la ingesta de bebidas alcohólicas u otros depresores del SNC. No tomar medicamentos de venta libre sin consultar previamente al médico. Los siguientes síntomas deben ser reportados al profesional de la salud: irritabilidad, agitación, cambios en la visión, dolor de cabeza, mareos, somnolencia, insomnio, nerviosismo, hostilidad, problemas mentales. Indicar a las mujeres de notificar al médico si está embarazada o planea embarazarse y que no debe amamantar mientras toma este medicamento. Evitar el sobrecalentamiento. Indicar al paciente que reporte a su médico: movimientos involuntarios de lengua, boca, o labios. Evitar cambios bruscos de posición para prevenir la hipotensión ortostática. Recuerde al paciente de abrigarse cuando haga frío y evitar la exposición prolongada a temperaturas muy calientes o frías, ya que la temperatura corporal es más difícil de mantener con este fármaco.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: X.

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 5489.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría.	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo IV.
DESCRIPCIÓN.	
Nombre del medicamento: Quetiapina Tableta 100 mg. (G).	
Presentación del producto: Envase con 60 tabletas.	
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.	
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO **Grupo Fármaco terapéutico:** Antimaniáco. Antipsicótico.	
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Psicosis.	
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. **FARMACODINAMIA:** El fumarato de quetiapina es un antagonista de múltiples receptores de neurotransmisión en el cerebro. Antagoniza a los receptores de serotonina 5-HT (1A) y 5HT (2), dopamina D (1) y D (2), histamina H (1), alfa y alfa-adrenérgicos. Se cree que la eficacia en el tratamiento de la esquizofrenia, la depresión bipolar y la manía bipolar se deben al antagonismo de una combinación de los receptores D (2) y 5-HT (2). El fumarato de quetiapina no tiene afinidad por los receptores muscarínicos colinérgicos y las benzodiazepinas.	
FARMACOCINÉTICA: La biodisponibilidad entre formulaciones es comparable. Después de la administración oral, las concentraciones plasmáticas máximas de las formulaciones de liberación inmediata y las de liberación prolongada se alcanzan en aproximadamente 1.5 horas y 6 horas, respectivamente. Los alimentos aumentan la Cmáx y el AUC de la quetiapina de liberación inmediata por un 25% y 15% respectivamente, por lo tanto, el fármaco puede administrarse independientemente con o sin alimentos. La quetiapina es ampliamente distribuida a través de todo el cuerpo, con un volumen de distribución de aproximadamente 10 L/Kg. Aproximadamente un 83% del fármaco se enlaza a proteínas a concentraciones terapéuticas. Es extensamente metabolizada en el hígado y menos del 1% de la dosis se excreta de forma inalterada. El principal metabolito sulfóxido es producido a través de la isoenzima 3A4 del Citocromo P450.	
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al fármaco o alguno de los componentes de la fórmula. Teóricamente no debe administrase junto con los siguientes fármacos: cisaprida, mesoridazina, metoclopramida, terfenadina, tioridazina.	
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Graves. Cardiovasculares: Muerte súbita cardíaca, síncope (0,3% a 1%); Endocrino metabólicas: la cetoacidosis diabética; Gastrointestinales: pancreatitis; Hematológicas: agranulocitosis, leucopenia; neutropenia (0,3%); Inmunológicas: Anafilaxia; Neurológicas: Convulsiones (0,05% a 0,5%), discinesia tardía (0,1% a menos del 5%); Psiquiátricos: Pensamientos suicidas, Reproducción: Priapismo; Otros: síndrome neuroléptico maligno (raro).	
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO*:* Los efectos centrales de otros depresores del SNC, incluyendo el alcohol, puede ser aumentados por la quetiapina. La Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes que también reciben antihipertensivos o fármacos que prolongan el intervalo QT. La quetiapina puede antagonizar las acciones de los dopaminérgicos como la levodopa. La CYP3A4 es la principal isoenzima responsable del metabolismo de la quetiapina mediada por el citocromo P450 y se recomienda tener precaución cuando se utilice la quetiapina con potentes inhibidores de la CYP3A4 tales como eritromicina, fluconazol, itraconazol y quetoconazol; por lo que se debe utilizar dosis más bajas del quetiapina cuando se administra con tales fármacos. Por el contrario, inductores enzimáticos tales como la carbamazepina y la fenitoína pueden disminuir las concentraciones plasmáticas de la quetiapina, por lo que pueden ser requeridas mayores dosis de quetiapina. Se ha reportado que la Tioridazina también a aumentar la depuración de la quetiapina.	
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. **Adultos:** 100 a 150 mg cada 12 horas.	

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 5489.00	**Partida Presupuestal:** 2531
Grupo Terapéutico: Psiquiatría.	**Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:** Grupo IV

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Indicar al paciente de tomar el medicamento exactamente como le fue prescrito. No cambiar la dosis o descontinuar la terapia, al menos que sea recomendado por su médico. Si olvida una dosis, debe tomarla tan pronto como sea posible y entonces volver a la dosis normal. Sin embargo, si se omite una dosis, el paciente no debe duplicar la siguiente dosis. Los siguientes síntomas deben ser informados inmediatamente al médico: hipertermia, rigidez muscular, estado mental alterado, pulso irregular, taquicardia y diaforesis. Notificar al médico: somnolencia, convulsiones o movimientos involuntarios faciales o del cuerpo. Indique al paciente que beba una cantidad de líquidos adecuada mientras toma este medicamento. Que evite las bebidas alcohólicas. Que debe levantarse lentamente al estar acostado o sentado y que debe evitar cambios bruscos de posición para evitar la hipotensión postural. Que evite bañeras de hidromasaje y duchas con agua caliente y baños. Asesorar a los pacientes que toman antihipertensivos de controlar la Presión Arterial a intervalos regulares. Advierta al paciente que el fármaco puede provocar somnolencia y que tenga precaución al conducir o realizar otras tareas que requieran de mucha concentración mental. Aconseje al paciente que si se produce sequedad en la boca, tome sorbos frecuentes de agua, chupar cubitos de hielo o caramelos duros sin azúcar o masticar goma de mascar sin azúcar. Que notifique al médico en caso de quedar embarazada, planee estarlo o desee iniciar la lactancia. Indique al paciente que no tome otros medicamentos (incluyendo los de libre venta) a menos que el médico lo recomiende. Que debe tener un cuidado adecuado para evitar el sobrecalentamiento y deshidratación.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: X. Lactancia: no determinada.

Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.