



MEDIPHARM S.A.

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO – CHILE

FONO: 237-8290 FAX: 237-8296

Email: info@medipharm.cl

julio de 2005

FOLLETO MEDICO

TRONSALAN[®]

Comprimidos recubiertos 100 mg

1 COMPOSICION DEL PRODUCTO:

Cada comprimido recubierto contiene:

Trazodona clorhidrato	100 mg
Excipientes	c.s.

Excipientes: Almidón de maíz, Almidón glicolato de sodio, Polividona K-30, Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol 400, Polisorbato 80.

2 CLASIFICACION TERAPEUTICA:

Antidepresivo.

3 DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA:

Comprimidos recubiertos de color blanco, redondos, ranurados en una cara conteniendo 100 mg de Trazodona clorhidrato.

4 ACCION FARMACOLOGICA:

Trazodona es un antidepresivo cuya molécula no guarda relación con otros fármacos de efecto similar. El mecanismo de acción no está bien establecido. Se sabe que en animales inhibe en forma selectiva la recaptación de serotonina por los sinaptosomas cerebrales y potencia los cambios de comportamiento inducidos por la administración de un precursor de la serotonina, el 5-hidroxitriptofano. La respuesta clínica se observa en 75% de los pacientes al final de la segunda semana de administración, mientras que el restante 25% requiere 2 a 4 semanas para responder.



MEDIPHARM S.A.

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO – CHILE

FONO: 237-8290 FAX: 237-8296

Email: info@medipharma.cl

julio de 2005

5 FARMACOCINETICA:

La Trazodona se absorbe bien en el intestino luego de una dosis oral; la presencia de alimentos puede incrementar levemente la biodisponibilidad. Los niveles plasmáticos más altos se alcanzan luego de una hora de su administración oral cuando el estómago está vacío y 2 horas cuando está con alimentos. La eliminación es bifásica y varía mucho de un paciente a otro, y consiste de una fase inicial (vida media de 3-6 horas) seguida de una fase lenta (vida media de 5-9 horas) y no es afectada por la presencia o no de alimentos.

6 INDICACIONES:

Tratamiento de los episodios depresivos mayores con o sin ansiedad manifiesta.

7 CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Trazodona o a los componentes de la formulación.

8 REACCIONES ADVERSAS:

Visión borrosa, constipación, boca seca, hipotensión, hipertensión, confusión, mareos, dolor de cabeza, somnolencia, fatiga, insomnio, nerviosismo, dolores musculoesqueléticos, incoordinación, náuseas, vómitos.

9 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En un análisis de 24 estudios clínicos a corto plazo (4 meses), que involucraron a 4400 pacientes niños con depresión mayor, desorden obsesivo-compulsivo u otras alteraciones siquiátricas, placebo controlados, quienes fueron tratados con antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y antidepresivos de otra clase, se observó un incremento del doble en riesgo de suicidio del grupo que recibió el antidepresivo versus el grupo que recibió placebo (4% versus 2%).

Antes de iniciar la terapia con un antidepresivo se deben investigar cuidadosamente los antecedentes psiquiátricos del paciente, incluyendo historia familiar y personal de suicidios y desorden bipolar.

Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años de edad. Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas.

La Trazodona se ha asociado con la aparición de priapismo, que ha requerido intervención quirúrgica en un tercio de los casos, con una proporción de impotencia o fallas permanentes en la erección; por ello, los hombres con erecciones prolongadas o inapropiadas debieran suspender la droga de inmediato y consultar al médico. No operar maquinaria pesada ni conducir automóviles mientras se recibe Trazodona. En animales se ha observado que su administración incrementa la reabsorción fetal; por ello no debiera usarse en mujeres embarazadas a menos que el beneficio para ellas supere el riesgo potencial para los fetos. El amamantamiento debiera suspenderse si se indica

10 INTERACCIONES:

Puede incrementar los niveles séricos de Digoxina y Fenitoína. Se desconoce si ocurren interacciones entre los IMAO y la Trazodona, por ello las transiciones entre ambos medicamentos deben efectuarse con suma cautela.

11 SOBREDOSIS:

Se produjeron muertes por sobredosis en pacientes que consumían concurrentemente otras drogas (alcohol, alcohol+hidrato de cloral+diazepam, amobarbital, meprobamato, clordiazepóxido). Con Trazodona sola las reacciones más severas han sido: priapismo, paro respiratorio, convulsiones y cambios en el electrocardiograma. No existe tratamiento específico, se debe administrar tratamiento sintomático de sostén, someter al paciente a lavado o vaciamiento gástrico; la diuresis forzada puede ayudar a eliminar la Trazodona.

12 POSOLOGIA:

Dosis inicial: 150 mg en dosis divididas, que pueden incrementarse en 50 mg diarios cada 3 o 4 días. La dosis máxima para pacientes ambulatorios no debiera exceder los 400 mg y la de los internados los 600 mg. La dosis de mantenimiento debiera mantenerse en el menor nivel compatible con respuesta clínica y prolongarse durante varios meses.



MEDIPHARM S.A.

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO – CHILE

FONO: 237-8290 FAX: 237-8296

Email: info@medipharm.cl

julio de 2005

13 PRESENTACIÓN:

Envase con X comprimidos recubiertos con 100 mg de Trazodona clorhidrato cada uno.

14 ALMACENAMIENTO:

Mantener en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.