

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITOMIT COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO

Folleto información al profesional

1. DENOMINACIÓN

Nombre : Vitomit Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Principio Activo : Doxilamina Succinato
Pirodoxina Clorhidrato

Forma Farmacéutica : Comprimidos con recubrimiento entérico

2. PRESENTACIÓN

Cada Comprimido con Recubrimiento Entérico contiene:

Doxilamina Succinato 10,0 mg

Pirodoxina Clorhidrato 10,0 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silícico coloidal, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, macrogol, dióxido de titanio, talco, simeticona, copolímero del ácido metacrílico tipo C, trietil citrato, bicarbonato de sodio, lauril sulfato de sodio, colorante laca rojo FD&C N° 40, C.S.

Envase Primario: Blíster de PP/AL/PVC/PVDC Aluminio impreso o **Blíster de PA/ALU/PVC/Aluminio impreso (ALU-ALU)**

Envase Secundario: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, más folleto de Información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

FÓRMULAS

Composición:

~~Cada Comprimido con Recubrimiento Entérico contiene:~~

~~**Doxilamina Succinato** 10,0 mg~~

~~**Pirodoxina Clorhidrato** 10,0 mg~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**VITOMIT COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO**

~~Excipientes: Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, macrogol, dióxido de titanio, talco, simeticona, copolímero del ácido metacrílico, trietil citrato, bicarbonato de sodio, lauril sulfato de sodio, colorante laca rojo FD&C N° 40, c.s.~~

3. CATEGORÍA**Amino alquil éter. Antihistamina para uso sistémico**

~~Antiemético, antagonista histaminérgico H1, antagonista colinérgico muscarínico.~~

Código ATC: R06AA59

4. FARMACOLOGÍA**Mecanismo de Acción:**

La doxilamina succinato es un antihistamínico miembro de la clase de las etanolaminas, de primera generación que bloquea de forma competitiva, reversible e inespecífica a los receptores H1 además es un antagonista inespecífico capaz de bloquear otros receptores como son los receptores muscarínicos centrales y periféricos con actividad anticolinérgico importante, pero menos potente que otras etanolaminas.

Su acción antialérgica se debe al bloqueo de los receptores H1, disminuyendo los efectos sistémicos de la histamina, es decir disminución de la permeabilidad vascular, enrojecimiento y edema asociado.

Su acción antiemética se asocia al bloqueo de los receptores H1 y colinérgicos centrales aunque no está totalmente probada.

Su acción sedante está en relación con su capacidad para atravesar la barrera hematoencefálica y su elevada afinidad por los receptores H1 centrales. La doxilamina presenta unos efectos sedantes superiores a los de otra etanolaminas. Si se toma en dosis elevadas presenta efectos anticolinérgicos tal y como acontece con otros bloqueadores H1.

La piridoxina clorhidrato (Vitamina B6) es una vitamina hidrosoluble activa bajo la forma de fosfato de piridoxal como factor coenzimático participando en muchas reacciones enzimáticas del metabolismo de los aminoácidos, siendo la su función principal es la transferencia de grupos amino; por tanto, son coenzimas de las transaminasas, enzimas que catalizan la transferencia de grupos amino entre aminoácidos: dichas coenzimas actúan como transportadores temporales de grupos amino, y en menor medida en el de los lípidos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**VITOMIT COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO**

y glúcidos. Interviene en el metabolismo de los ácidos grasos no saturados (conversión del ácido linoleico en ácido araquidónico), Coenzima de transaminasas y de descarboxilasas. Permite la transformación del triptófano en ácido nicotínico

Farmacodinamia**Farmacocinética****Doxilamina Succinato:**

La doxilamina Succinato se absorbe fácilmente desde el tracto gastrointestinal. Después de la absorción oral de una dosis única de 25 mg de doxilamina succinato en adultos sanos, se alcanza concentraciones plasmáticas máximas promedio de aproximadamente 100 ng/mL 2-3 horas después de la administración. Este nivel declina a ~~280~~ ng/mL a las 24 horas y a 10 ng/mL a las 36 horas. El efecto terapéutico usualmente se prolonga durante 4 a 6 horas.

La doxilamina es biotransformada en el hígado por N-desalquilación a sus metabolitos principales N-desmetil y N,N-didesmetildoxilamina, los cuales son excretados por los riñones. Otra vías metabólicas secundarias son la N-oxidación y N-acetilación. El volumen de distribución aparente es de 2,5 L/~~kg~~.

La doxilamina succinato tiene una vida media de aproximadamente 10 horas en adultos sanos. El clearance plasmático oral es de 217 mL/min. La droga es excretada en la orina como doxilamina inalterada (60%), nordoxilamina y dinordoxilamina.

Piridoxina clorhidrato:

Las formas fosforiladas de la vitamina B6 sufren hidrólisis en el intestino delgado vía fosfatasa alcalina, y las formas no fosforiladas de la vitamina B6 se absorben por un proceso de difusión pasivo no-saturable, principales en el yeyuno. La eficacia de la absorción de la vitamina B6 es alta e incluso, dosis extremadamente altas de la vitamina B6 se absorben bien. Los glucósidos de la piridoxina se absorben menos eficiente que las otras formas de la vitamina B6. Los glucósidos de la piridoxina son desconjugados por una glucosidasa mucosal. Una fracción de los glucósidos de la piridoxina se absorben intactos y son hidrolizados en distintos tejidos

Una parte de la vitamina B6 se convierte a piridoxal 5'-fosfato en los enterocitos, donde ésta es usada en distintas reacciones metabólicas. La mayor parte de la vitamina B6 que es absorbida es transportada vía circulación portal a hígado. En el hígado, la piridoxina, piridoxal y piridoxamina son metabolizados a piridoxina 5'-fosfato, piridoxal 5'-fosfato y piridoxamina 5'-fosfato, por la piridoxal 5'-fosfato kinasa. El piridoxal-5'-fosfato es secretado por el hígado y transportado por la circulación sistémica a los distintos tejidos del cuerpo. El piridoxal 5'-

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

VITOMIT COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO

fosfato es la forma principal de la vitamina B6 en circulación, donde se encuentra unido a la albúmina sérica.

El pool corporal principal de la vitamina B6 en músculo, donde la mayor parte de la vitamina está presente como piridoxal 5'-fosfato unido a la glicógeno-fosforilasa. El metabolito principal de la vitamina B6 es el ácido 4-piridóxico, la forma principal de la vitamina excretada en la orina. El ácido 4-piridóxico, el cual es formado principalmente en el hígado por la acción de la denilato oxidasa sobre el piridoxal libre, representa aproximadamente el 50% de los compuestos de la vitamina B6 en la orina. A dosis muy altas de vitamina B6, las cuales se encuentran principalmente en la forma de piridoxina, gran parte de la dosis es excretada inalterada en el orina.

5. INDICACIONES

Alivio de náuseas y vómitos en el embarazo.

6. POSOLOGÍA

Vía de Administración: Oral

Dosis habitual en adultos:

Si las náuseas son matutinas, tomar 2 comprimidos al acostarse. Si las náuseas se mantienen durante el día se recomienda tomar un comprimido por la mañana y otra a media tarde.

7. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a piridoxina, doxilamina o a cualquiera de los excipientes de la formulación.
- Hipersensibilidad a algún otro antihistamínico H1.
- Crisis asmáticas
- Porfiria.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Embarazo: Puede utilizarse de forma segura. No causa efectos adversos en la gestación ni en la salud del feto ni del recién nacido, no obstante debe ser administrado bajo prescripción médica.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**VITOMIT COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO**

- Lactancia: este medicamento es secretado por la leche materna por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.
- Efectos sobre la capacidad de conducir: La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante, puede producir somnolencia, especialmente durante los primeros días de administración, por lo que durante el tratamiento deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa.
- Debe evitar el consumo de otros depresores de SNC durante el tratamiento, ya que el uso conjunto puede aumentar los mareos o somnolencia.
- Este medicamento se debe administrar con precaución en pacientes epilépticos ya que puede aumentar el riesgo de convulsiones.
- Este medicamento por su efecto antiemético puede interferir el diagnóstico de la apendicitis.
- Este medicamento puede ocasionar reacciones de sensibilidad a la luz, por lo que no se recomienda tomar el sol
- Puede enmascarar síntomas de ototoxicidad (como tinnitus o vértigo), por lo que debe administrarse con precaución en pacientes tratados concomitante mente con fármacos potencialmente ototóxico.

Se debe evaluar riesgo-beneficio en los siguientes casos:

- Obstrucción del cuello de la vejiga o predisposición a la retención urinaria; los efectos anticolinérgicos de la doxilamina puede precipitar a agravar la retención.
- Glaucoma de ángulo cerrado o predisposición un aumento de la presión intraocular, lo que puede precipitar un ataque de glaucoma de ángulo cerrado.
- Glaucoma de ángulo abierto: el efecto midriático anticolinérgico de la doxilamina puede provocar un leve aumento de la presión intraocular. Podría ser necesario un ajuste de la terapia para el glaucoma.
- En asma, enfisema pulmonar o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), ya que este medicamento puede agravar la enfermedad.
- Enfermedad renal severa.
- En patología hepática se debe considerar un ajuste de dosis.
- Este medicamento puede enmascarar síntomas que pueden afectar a sus oídos (como vértigo), por lo que se el médico debe evaluar si el paciente está tomando otros medicamentos que pudieran tener efectos sumatorios.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

VITOMIT COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO

9. INTERACCIONES

Alcohol o medicamentos depresores del SNC, como analgésicos opioide. Neurolépticos, hipnóticos y otros medicamentos psicoterapéuticos: el uso simultáneo produce efecto depresor aditivo sobre el SNC.

Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs), incluyendo la furazolidona y procarbazina: el uso simultáneo de los inhibidores de la MAO con doxilamina puede provocar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del SNC de la doxilamina, no se recomienda uso concomitante.

Medicamentos con efectos anticolinérgicos, tales como atropina, maprotilina o antidepresivos tricíclicos: el uso concomitante puede potenciar los efectos anticolinérgicos, ya sea de la doxilamina o de estos medicamentos.

10. REACCIONES ADVERSAS

Se aplican las siguientes definiciones a la incidencia de los efectos adversos:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raros ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)
- muy raros ($< 1/10000$)

Efectos adversos frecuentes (al menos de 1 en 100 pacientes): Sequedad de boca, estreñimiento, somnolencia sobre todo al inicio del tratamiento, retención urinaria (dificultad para orinar), hipersecreción bronquial, visión borrosa.

Efectos adversos poco frecuentes (al menos de 1 cada 1000 pacientes): Astenia (sensación de debilidad y falta de vitalidad), edema periférico (acumulación de fluidos en los tobillos, pies y piernas), hipotensión ortostática (reducción de la presión arterial tras un cambio postural), náuseas, vómitos, diarrea, confusión, tinnitus (sensación de pitidos en los oídos), diplopía (visión doble), glaucoma (aumento de la presión ocular), erupciones exantemáticas, reacciones fotosensibilidad.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

VITOMIT COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO

Efectos adversos raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes): Anemia hemolítica (trastornos de los glóbulos rojos), temblor, convulsiones, excitación paradójica especialmente en niños y ancianos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

11. SOBREDOSIS

Se ha descrito fenómenos de sobredosis a dosis que oscilan en el rango de 0,1 - 2,0 mg/kg de peso.

Los síntomas de sobre dosis son: alteraciones de tipo neurológico como agitación. Alucinaciones, ataxia, atetosis o convulsiones intermitentes pudiendo llegar en casos extremos a disminución de la actividad vital y coma. Los temblores y los movimientos atetósicos pueden constituir el pródromo. Pupilas dilatadas y fijas, enrojecimiento de la piel de la cara e hiperemia son signos que recuerdan frecuentemente la intoxicación atropínica. La fase terminal se acompaña de coma que se agrava con un colapso cardio-circulatorio. La muerte puede sobrevenir en un periodo de 2 a 98 horas, algunas veces la depresión y el coma puede proceder a una fase de excitación y convulsiones. El tratamiento consiste en lavado gástrico, eméticos, antídoto universal, estimulante respiratorio, agentes colinérgicos parenterales. Tales como betanecol, si procede

12. ALMACENAMIENTO:

24 meses, almacenado a no más de 30°C

Mantener en su envase original, ~~en un lugar fresco y seco a no más de 30°C.~~

Manténgase fuera del alcance de los niños.

13. BIBLIOGRAFÍA

- Truven Health Analytics Micromedex Solutions®, Pyridoxine Hydrochloride; Doxylamine succinate.
<http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian>
- Folleto Informacion al Profesional, página web: <http://www.ispch.cl/informacion-al-profesional-0>