



LABORATORIOS SILESIA S. A.

Proyecto de Folleto Médico

GUTRON^R
MIDODRINA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Regional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PÚBLICO.

ACCION: Midodrina es un agonista de los receptores α_1 , de acción periférica. Es una prodroga puesto que su metabolito farmacológicamente activo es el ST-1059: de-gli-midodrina, el cual se forma luego de sufrir hidrólisis enzimática. Su acción es selectiva y potente.

Al administrarse oral o intravenosamente en voluntarios sanos produce modestos aumentos en la presión sanguínea en posición supina y de pie. En pacientes con hipotensión ortostática aumenta substancialmente la presión sanguínea, disminuye la capacidad venosa (aumenta el tono venoso) y disminuye la velocidad cardíaca supina y de pie. Un simultáneo y sustancial aumento en la resistencia vascular periférica observado en pacientes hipotensos ha sido sugerido como la causa del aumento de la presión sanguínea. El fármaco asimismo provoca una reducción significativa en el volumen sanguíneo y de plasma.

Estudios realizados en animales anestesiados espinalmente, ganglionarmente bloqueados, demostraron un aumento en la frecuencia cardíaca. Los aumentos de la presión sanguínea fueron dosis-dependientes (Yamazaki, et al, 1988). El antagonista de receptores α_1 -adrenérgicos, Prazosin, inhibió la acción del ST-1059.

Estudios farmacodinámicos realizados en ratas demostraron la inexistencia de actividad agonista B-adrenérgica. (Pittner, 1976).

El fármaco no afecta la presión sanguínea pulmonar o la resistencia vascular pulmonar.

Los efectos sobre la tolerancia a la glucosa, niveles de ácidos grasos libres, insulina sérica, triglicéridos o colesterol no fueron significativos (Brandle et al., 1977). Tampoco fueron afectados los niveles de glucosa sérica, lípidos o ácido úrico.



LABORATORIOS SILEZIA S. A.

FOLLETO PARA INFORMACIÓN
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIDO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PÚBLICO.-

Ministerio de Salud
Departamento de Control y Vigilancia
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

La Midodrina es rápida y completamente absorbida desde el tracto gastrointestinal. Luego de 20 a 40 minutos se encuentran concentraciones plasmáticas peak. Una vez absorbida es lenta y extensivamente hidrolizada a deglymidodrina en la circulación sistémica (Mc. Tavish et al., 1989). Se alcanzan peak plasmáticos de de-glimidodrina 60 a 90 minutos después de su administración oral, los que corresponden con el comienzo de su acción. El fármaco no atraviesa la barrera hemato-encefálica. La vida plasmática media de Midodrina es de 30 minutos y la de de-glimidodrina es de 2 a 3 horas, siendo la duración de la acción de esta última de 4 a 6 horas.

Su eficacia clínica ha sido estudiada en numerosos ensayos clínicos, tanto abiertos como doble ciego versus placebo y multicéntricos. El fármaco ha sido asimismo comparado con dihidroergotamina, fludrocortisona, norfenilefrina, etilefrina, dimetafrina y efedrina, encontrándose que es tanto o más efectivo que aquéllos, presentando buena tolerancia incluso en los estudios a largo plazo.

Estudios de hasta 8 años de duración indican la ausencia de taquifilaxis y la continuidad de los beneficios con la terapia.

INDICACIONES: Hipotensión ortostática o hipotensión ortostática secundaria a otras condiciones clínicas.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al fármaco o alguno de sus componentes.
- No se recomienda su administración en casos de: hipertensión, tumores de la médula suprarrenal, nefritis aguda, insuficiencia renal severa, glaucoma, aumento de la próstata con formación de orina residual en la vejiga, obstrucción mecánica de la micción, hipertiroidismo, aneurisma, arterioesclerosis, angina pectoris y enfermedad cardíaca isquémica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: En casos de embarazo o lactancia, el médico debe sopesar los beneficios frente a posibles riesgos.

LABORATORIOS SILESIA S.A.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

PRODUCTO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIDO EN
EL ENVASE DESTINADO AL PUBLICO.-

Casos de alteraciones orgánicas severas en el corazón y sistema vascular, irregularidades cardíacas y función renal alterada requieren de especial atención en las dosificaciones.

Se recomienda controlar la función renal luego de períodos extensos de tratamiento. La administración del fármaco con otros fármacos que tengan acción sobre la presión sanguínea y/o frecuencia cardíaca debe ser cuidadosamente vigilada.

INTERACCIONES: Agentes α -bloqueadores tales como Prazosin, fentolamina o reserpina pueden neutralizar o reducir el efecto de Midodrina.

La administración concomitante de glucósidos cardiotónicos (digitalis) pueden aumentar la frecuencia cardíaca, reduciendo el efecto del fármaco y, en algunos casos aislados, conllevar a irregularidades cardíacas.

Su administración concomitante con atropina o cortisona puede aumentar su efecto sobre la presión sanguínea.

Por tratarse de un agente simpaticomimético puede aumentar el riesgo de arritmias si se administra conjuntamente con antidepresivos tricíclicos y quinidina. Por otra parte, es aconsejable evitar su administración conjunta con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

DOSIS Y MODO DE ADMINISTRAR: Las dosis recomendadas usualmente son las siguientes aunque deben ser reguladas de acuerdo al criterio del médico y respuesta del paciente.

Alteraciones circulatorias:

Adultos y adolescentes: en general 2,5-5 mg dos veces al día (mañana y tarde). Casos específicos pueden requerir de 1,25 mg 3 veces al día. Casos individuales pueden requerir de 1,25 mg dos veces al día.

Pacientes en tratamiento con soporíferos o sedantes deberían iniciar el tratamiento con 2,5 mg dos veces al día. De ser necesario, puede ser aumentada a 5 mg dos a tres veces al día.

La máxima dosis diaria recomendada es 40 mg.

Niños: De acuerdo al peso del niño, ésta es determinada por el médico.

Inyectable: adultos y adolescentes: 1 ampolla 1 a 2 veces al día por vía I.M., I.V. o en infusión.

LABORATORIOS SILESIA S. A.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

COPIA DE RECETA
DIRECCION MEDICA
HOSPITAL GENERAL DE
SANTO DOMINGO, P.R.

REACCIONES ADVERSAS: El producto es, en general, bien tolerado.

Pueden producirse casos aislados de disritmia (manifestados por palpitaciones irregulares), cardialgia y reacciones cutáneas (como rash).

A dosis elevadas, puede presentarse sensación de "carne de gallina", especialmente en la cabeza y cuello, sensación de frío y urgencia por orinar en casos de retención urinaria.

En pacientes tratados hasta por 15 meses se han observado fuera de la sensación de "carne de gallina" (reacción pilomotora), problemas gastrointestinales, efectos cardiovasculares y efectos a nivel de S.N.C., especialmente cefalea.

Es posible que se presente un descenso en el pulso (bajo 60 pulsaciones por minuto). En general estas reacciones son leves y transitorias, respondiendo a un ajuste en la dosis. Solamente casos muy aislados han sido necesaria de la discontinuación del tratamiento.

PRESENTACION:

Comprimidos de 2,5 mg: 5, 10, 20, 30 y 50 comprimidos por envase

Comprimidos de 5 mg: 5, 10, 20, 30, 50 y 90 comprimidos por envase

Ampollas 5 mg : 1, 5 y 10 ampollas de 5 ml

Gotas : envase con 10, 20 y 25 ml

Laboratorios Silesia S.A.

Stgo - Chile

Hafslund Nycomed Pharma, A.G.

Linz, Austria

ERS/scg.