

Fulcrum®

Inserto



Fulcrum®

clordiazepóxido

Amitriptilina Clorhidrato
Comprimidos recubiertos



FÓRMULA: Fulcrum® Cada comprimido contiene:

| | |
|--------------------------------|---------|
| Clordiazepóxido..... | 5 mg |
| Amitriptilina Clorhidrato..... | 12.5 mg |
| Excipientes..... | c.s. |

DESCRIPCIÓN: Fulcrum® tiene la asociación de dos principios activos: amitriptilina y clordiazepóxido. Amitriptilina es una amina tricíclica con acción antidepresiva sobre el sistema nervioso central y el clordiazepóxido es una benzodiazepina, clasificada como un tranquilizante menor con propiedades ansiolíticas. Ambos componentes ejercen su acción en el sistema nervioso central. El mecanismo de acción exacto de la amitriptilina no está totalmente dilucidado, pero ha demostrado bloquear, en distintos grados, la recaptación de varios neurotransmisores en la membrana neuronal, especialmente norepinefrina y serotonina, junto con una fuerte actividad anticolinérgica. El mecanismo de acción del clordiazepóxido no está claro, pero se piensa que actúa a nivel pre-sináptico o post-sináptico, favoreciendo las respuestas inhibitorias a través de un mecanismo alostérico en el receptor GABA, produciendo un cambio de la cinética de la apertura y cierre de los canales GABA al paso de iones cloruro.

La amitriptilina posee una completa absorción después de la administración oral, sin embargo sufre un extenso metabolismo de eliminación de primer paso, lo que reduce su disponibilidad sistémica en comparación al total de la dosis absorbida, con un tiempo de vida media de 15 horas. El clordiazepóxido, en cambio posee una absorción casi completa después de la administración, con una vida media que varía entre 10 a 48 horas. La amitriptilina se excreta del 25% al 50% en la orina como metabolitos inactivos luego de las 24 horas posterior a la administración y en pequeñas cantidades en las heces a través de la eliminación biliar; el clordiazepóxido posee una eliminación renal del 1% al 2%, siendo extensamente metabolizado por el hígado por el sistema microsomal P-450.

INDICACIONES: Fulcrum® es usado principalmente en la ansiedad moderada a grave asociada a depresión mental de moderada a grave.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Debe utilizarse la menor dosis con la cual se controlen los síntomas.

No es recomendable para tratamientos crónicos; el tratamiento debe retirarse gradualmente.

- Adultos: De 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 veces al día. No sobrepasar el límite de 60 mg de clordiazepóxido y 25 mg de amitriptilina.
- Adultos mayores: Iniciar con una dosis baja debido a que tienden a sufrir mayores efectos secundarios anticolinérgicos y sobre el sistema nervioso central (SNC).
- Niños mayores de 12 años: Iniciar con una dosis más baja ya que pueden mostrar mayor sensibilidad a Fulcrum®.
- Niños menores de 12 años: No está indicado.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, durante el período de recuperación luego de un infarto al miocardio, alcoholismo activo o en remisión, desorden bipolar, epilepsia o desórdenes convulsivos, glaucoma de ángulo cerrado, insuficiencia hepática severa, hipertrofia prostática, hipertiroidismo, retención urinaria.

INTERACCIONES:

- Al administrarse con otros medicamentos depresores del sistema nervioso central (SNC), puede incrementarse el riesgo de adicción.
- Con alcohol pueden incrementarse los efectos depresores del sistema nervioso central (SNC).
- El uso concomitante con antitiroideos puede incrementar el riesgo de agranulocitosis.
- El uso concurrente con cimetidina puede incrementar las concentraciones plasmáticas del medicamento y provocar toxicidad.
- Puede disminuir el efecto hipotensor de la clonidina y guanetidina.

- El uso concomitante de metrizamida intratecal puede incrementar el riesgo de convulsiones.
- No se recomienda el uso concomitante con inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) debido a que puede provocarse episodios hiperpiréticos, convulsiones severas, crisis hipertensivas y muerte.
- El uso concurrente con simpaticomiméticos puede potenciar los efectos cardiovasculares resultando en posibles arritmias, taquicardia, hipertensión severa o hiperpirexia.

PRECAUCIONES:

- La sequedad en la boca puede contribuir a la aparición de caries, enfermedad periodontal, candidiasis bucal y malestar.
- Los posibles trastornos producidos por la amitriptilina pueden dar lugar a una mayor incidencia de infección microbiana, cicatrización retardada y hemorragia gingival.
- Puede afectarse la capacidad de reacción de los pacientes presentando enlentecimiento de los reflejos, lo que puede afectar de forma adversa la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.
- Al suspender el tratamiento puede presentarse el fenómeno de rebote, por lo cual se debe informar al paciente para que se disminuya la ansiedad en caso de que se presente.
- El potencial de dependencia es bajo, especialmente cuando se utiliza por períodos cortos, pero se puede incrementar con altas dosis o con períodos más prolongados.
- Se han reportado reacciones que incluyen desórdenes de conducta como agresividad, excitación, confusión y tendencias suicidas.
- No debe utilizarse durante el embarazo, se ha descrito que incrementa el riesgo de malformaciones congénitas cuando se usa durante el primer trimestre.
- El clordiazepóxido y la amitriptilina se excretan en la leche materna. No debe utilizarse durante la lactancia.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

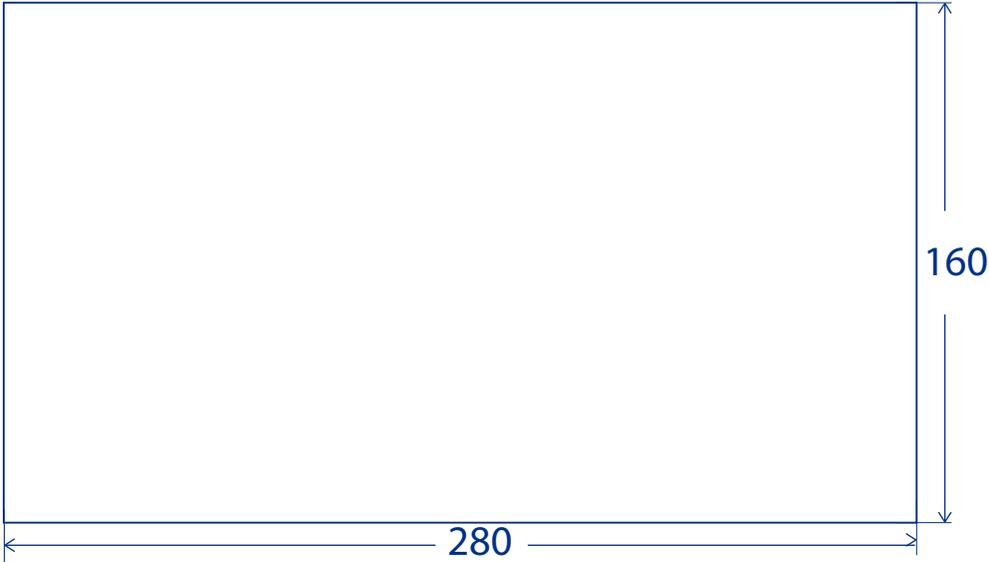
- Con mayor frecuencia se presenta somnolencia, sequedad de la boca o sabor desagradable, cefalea, hipotensión ortostática, aumento de peso.
- Con menor frecuencia: náuseas, vómitos, diarrea, debilidad, cansancio inusual, empeoramiento del glaucoma, efectos anticolinérgicos, confusión, delirio, alucinaciones, latidos cardiacos irregulares, temblores.
- Incidencia rara: agranulocitosis, reacciones alérgicas, ictericia y convulsiones.

PRESENTACIÓN:

Fulcrum®: Caja con 30 y 90 comprimidos.

LABORATORIOS LAPRIN, S.A.
Guatemala, C.A.

Guía de troquel y medidas



| INDICACIONES | | FIRMAS | |
|---|----------------------|------------------|--|
| <p>Inserto para Fulcrum Medida: 280x160 mm Papel: Bond 60</p> <p>■ negro</p> <p>Observaciones: *DISEÑO PARA AJUSTAR A TROQUEL *Troquel indicado para efectos de referencia, en cuanto a distancias, tamaños de textos y elementos gráficos. *Medidas en milímetros *Textos aprobados por Ministerio de Salud de Guatemala. Barras de Control: 100 y 105mm de izquierda a derecha. Ubicada en el primer dobléz (justo a la mitad, es decir 2 mm hacia arriba y 2 mm hacia abajo), este primer dobléz está a 38 mm del borde superior *Última actualización del arte: 8 de marzo de 2018</p> | ASUNTOS REGULATORIOS | Astrid Asencio | |
| | ASUNTOS REGULATORIOS | Ofyluz de García | |