

Distraneurine[®] cápsulas
clometiazol
Cápsulas

Distraneurine es un hipnótico y sedante de acción breve con efectos anticonvulsivos.

Composición

Cada cápsula de color marrón grisáceo contiene: 192 mg de clometiazol (DOE) en un excipiente oleoso (Miglyol). Excipientes: gelatina, glicerol (E422), sorbitol 70%, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172), c.s.

Indicaciones

Tratamiento de la inquietud, agitación y estados confusionales en los ancianos. Alteraciones del sueño en la vejez. Síntomas de abstinencia en los alcohólicos, incluyendo delirium tremens (en estos casos debe ser realizada una meticulosa vigilancia hospitalaria).

Posología y normas de correcta administración

Tratamiento de la inquietud, agitación y estados confusionales en los ancianos

Una cápsula tres veces al día.

Alteraciones del sueño en la vejez

En los ancianos, se ha demostrado, mediante estudios controlados de hasta 3 meses de duración, la inocuidad y eficacia de Distraneurine como hipnótico nocturno. Sin embargo, al igual que ocurre con los restantes medicamentos psicotropos, el tratamiento debe limitarse a las dosis mínimas posibles, revisarse periódicamente e interrumpirse lo antes posible.

La dosis recomendada es de 2 cápsulas por la noche. Puede reducirse la dosis si aparece somnolencia matinal.

Estados de abstinencia alcohólica

Distraneurine no es una cura específica del alcoholismo. El síndrome de abstinencia del alcohol debe tratarse en el hospital o, en casos excepcionales, en régimen ambulatorio en unidades especializadas en las que la posología diaria de Distraneurine pueda ser controlada estrechamente por el personal sanitario.

La posología debe ajustarse a la respuesta del paciente. Este debe estar sedado pero ser fácil de despertar. Un protocolo recomendado consiste en:

Dosis inicial: 2-4 cápsulas. Esta dosis puede repetirse, de ser necesario, pasadas unas horas.

Día 1º (primeras 24 h): 10-12 cápsulas divididas en 3 ó 4 tomas.

Día 2º: 6-8 cápsulas, divididas en 3 ó 4 tomas.

Día 3º: 4-6 cápsulas, divididas en 3 ó 4 tomas.

Días 4º al 6º: Reducir gradualmente la dosis hasta suprimir totalmente la medicación.

No se recomienda administrar el fármaco durante períodos superiores a 10 días.

"Delirium tremens"

El tratamiento por vía oral proporciona buenos resultados en la mayoría de los casos.

La dosis inicial es de 2 a 4 cápsulas. Si no se produce sedación en un lapso de 1 a 2 horas, pueden administrarse 1 ó 2 cápsulas adicionales. Esta dosis se repetirá hasta que el paciente se duerma. Durante el tratamiento del paciente para mantener bajo control los síntomas iniciales, no más de 8 cápsulas se deben administrar en el primer periodo de dos horas. Es preciso vigilar cuidadosamente al paciente profundamente sedado. Debido al riesgo de aumento de secreciones nasofaríngeas/bronquiales, se debe evitar la administración de cuidados de enfermería cuando el paciente esté en posición supina.

Una vez logrado el control de los síntomas, puede continuarse la administración del medicamento según los principios recomendados en el apartado "Estados de abstinencia alcohólica". La posología se reduce progresivamente y se interrumpe en un plazo de 10 días.

Si no se consigue un control adecuado de los síntomas con el tratamiento oral, debe considerarse de inmediato el cambio a la administración intravenosa.

Contraindicaciones

Sensibilidad conocida al clometiazol.

Insuficiencia respiratoria aguda.

Precauciones

Distraneurine debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica.

La hipoxia secundaria, por ejemplo, a una insuficiencia cardíaca y/o respiratoria, puede manifestarse como un estado confusional agudo. El diagnóstico y tratamiento específico de la causa son indispensables en estos pacientes y, en estos casos, debe evitarse la administración de hipnóticos/sedantes.

Las hepatopatías moderadas asociadas con el alcoholismo no excluyen el uso de clometiazol, aunque un aumento asociado de la disponibilidad sistémica de las dosis orales y la eliminación retardada del medicamento pueden exigir reducciones de la posología. Es precisa una precaución extrema en los pacientes con lesiones hepáticas manifiestas y alteraciones de la función hepática, debido especialmente a que la sedación puede enmascarar la aparición de un coma hepático. Deben observarse precauciones en pacientes con insuficiencia renal crónica.

Debe tenerse sumo cuidado al prescribir el medicamento a sujetos con propensión conocida a la adicción o cuyos antecedentes sugieran que pueden aumentar las dosis por propia iniciativa, puesto que el clometiazol no está exento de riesgos de producir dependencia física y/o psicológica. Se han comunicado casos de dependencia física tras la administración prolongada de dosis altas con aparición de síntomas de abstinencia como convulsiones, temblor y psicosis orgánica. Estas comunicaciones se han relacionado principalmente con la prescripción indiscriminada a sujetos alcohólicos ambulatorios.

Distraneurine no debe prescribirse a pacientes que sigan consumiendo cantidades excesivas de alcohol.

Mientras dura el tratamiento con Distraneurine y, al igual que ocurre con todas las drogas de acción depresora central, no es aconsejable la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria.

Niños: No se aconseja la administración de Distraneurine a los niños.

Ancianos: Su administración debe ser cuidadosa ya que puede estar aumentada la biodisponibilidad del clometiazol y retrasada su eliminación.

Embarazo: No administrar durante el embarazo, especialmente durante los trimestres primero y último, a menos que existan razones de mucho peso. No se ha demostrado la inocuidad del medicamento en el embarazo humano, ni existen pruebas procedentes de estudios en animales de que esté totalmente exento de riesgos.

Lactancia: El clometiazol se excreta en la leche materna. No se ha establecido el efecto de cantidades, incluso pequeñas, de medicamentos sedantes/hipnóticos y anticonvulsivos sobre el cerebro del lactante.

Alcoholismo: La combinación de alcohol y clometiazol, especialmente en alcohólicos crónicos, puede producir una depresión respiratoria fatal, incluso tras administraciones breves. Por tanto, no debe prescribirse este medicamento a sujetos alcohólicos que sigan consumiendo alcohol.

Advertencias

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Incompatibilidades

Distraneurine puede potenciar o ser potenciado por sustancias de acción depresora central, incluidos el alcohol y las benzodiazepinas. Se han descrito casos de colapso cardiocirculatorio fatal tras la combinación de clometiazol con otros depresores del SNC. En caso de utilización simultánea, las dosis deben reducirse adecuadamente.

Es preciso evitar la combinación de clometiazol y diazóxido, pues se ha descrito una reacción neonatal adversa que se sospecha debido a la administración de estos fármacos a la madre.

La combinación de propranolol y clometiazol produjo una bradicardia profunda en un paciente, posiblemente por aumento de la biodisponibilidad del propranolol.

Hay datos indicativos de que la cimetidina inhibe el metabolismo del clometiazol, por lo que la administración simultánea de estos fármacos puede provocar un aumento de los niveles sanguíneos/plasmáticos de clometiazol.

Efectos secundarios

El efecto secundario más frecuente es la congestión e irritación nasal que puede presentarse de 15 a 20 minutos tras la ingestión del fármaco. También se ha observado irritación conjuntival en algunos casos. Ocasionalmente, estos síntomas pueden ser intensos e ir acompañados de cefalea intensa. Son más frecuentes con la dosis inicial, disminuyendo su intensidad con las siguientes.

Se han comunicado alteraciones gastrointestinales.

En casos raros, se han producido reacciones anafilácticas.

Cuando se emplea como hipnótico nocturno, los efectos de "resaca" son raros en los ancianos, dado su corta vida media, pero pueden aparecer.

Puede producirse una sedación excesiva, especialmente con las dosis más altas o cuando se administra a ancianos para obtener sedación diurna. En casos excepcionales, aparece excitación paradójica o confusión.

Intoxicación y su tratamiento

Los efectos más importantes observados en los casos de sobredosis de Distraneurine son: coma, depresión respiratoria, hipotensión e hipotermia. Se cree que la hipotermia se debe a un efecto central directo, así como a la permanencia en estado de inconsciencia durante varias horas. Además, los pacientes presentan aumento de las secreciones de las vías respiratorias altas, que en una serie se asoció con mayor incidencia de neumonía.

Los efectos de las sobredosis no suelen ser graves en pacientes sin signos de hepatopatía alcohólica, pero pueden exacerbarse cuando el clometiazol se toma en combinación con alcohol y/o fármacos depresores del SNC, especialmente cuando éstos son metabolizados por el hígado.

No se conoce antídoto específico del clometiazol. El tratamiento de la sobredosis, por tanto, será sintomático, aplicando principios similares a los del tratamiento de la sobredosificación por barbitúricos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420.

Presentación

Envase con 30 cápsulas.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Texto revisado: Julio 1998

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.,
C/ Serrano Galvache, 56 - Edificio Roble - 28033 Madrid

25.03.1996

Enero 2001