

años en la mente de México
años



Vade mécum

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

Nuestra línea de productos disponible a nivel Nacional por



(55) 53 · 36 · 84 · 02

Farmacias
San Pablo



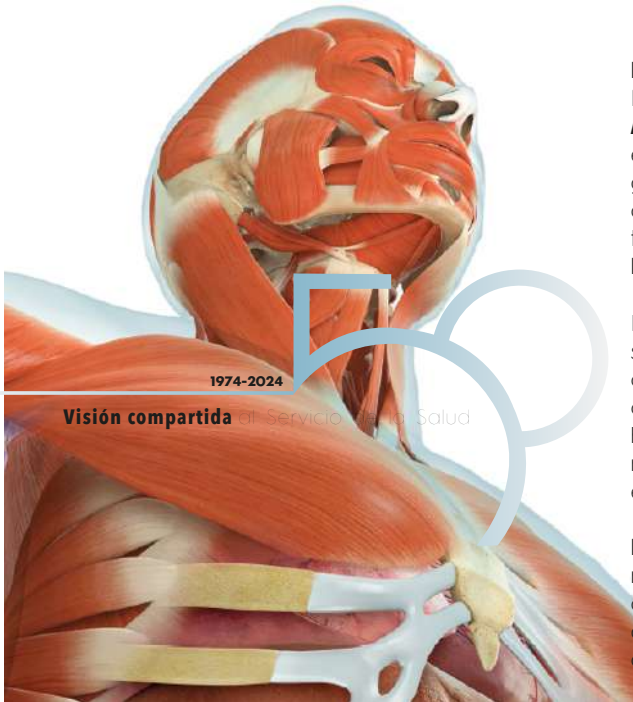
...por su bienestar, salud y vida

La determinación de una
"Visión compartida al servicio de la salud".

Bioquimed cumple V décadas como el Laboratorio Mexicano referente en **Salud Mental, Patología Dual y Adicciones, TUS (trastornos de uso por sustancias)** nos enfocamos en investigar y desarrollar Biotecnologías innovadoras para la resolución de problemas de la salud que aquejan a la población mexicana, todo esto basado en principios de **Bioética y Bioseguridad.**

Bioquimed ha demostrado su determinación desde su fundación en 1973, después de V décadas continuamos cumpliendo los objetivos que establecimos "ser líderes en antidepresivos", en el proceso, hemos transformado nuestra empresa. Hoy somos más fuertes, más resilientes y más eficaces, en un entorno global cada vez más desafiante.

El primer modelo de Patología Dual en México, el modelo de tratamiento al problema de consumo de anfetaminas, reflejan nuestra determinación de descubrir nuevos medicamentos que marquen una diferencia en la vida de las personas.





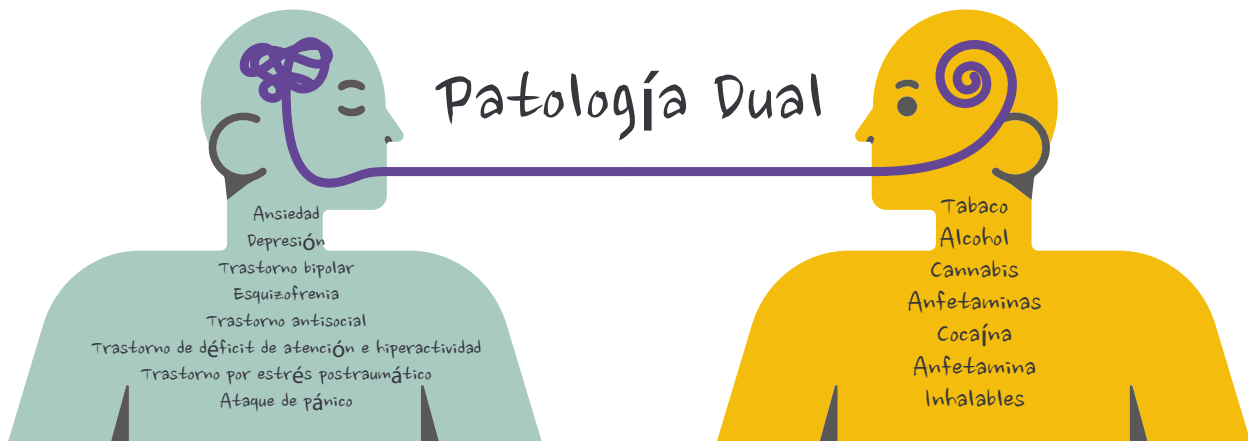
Ofrecemos soluciones integrales de salud en **Neurociencias, Patología Dual, Medicina Familiar y Salud para la Mujer**

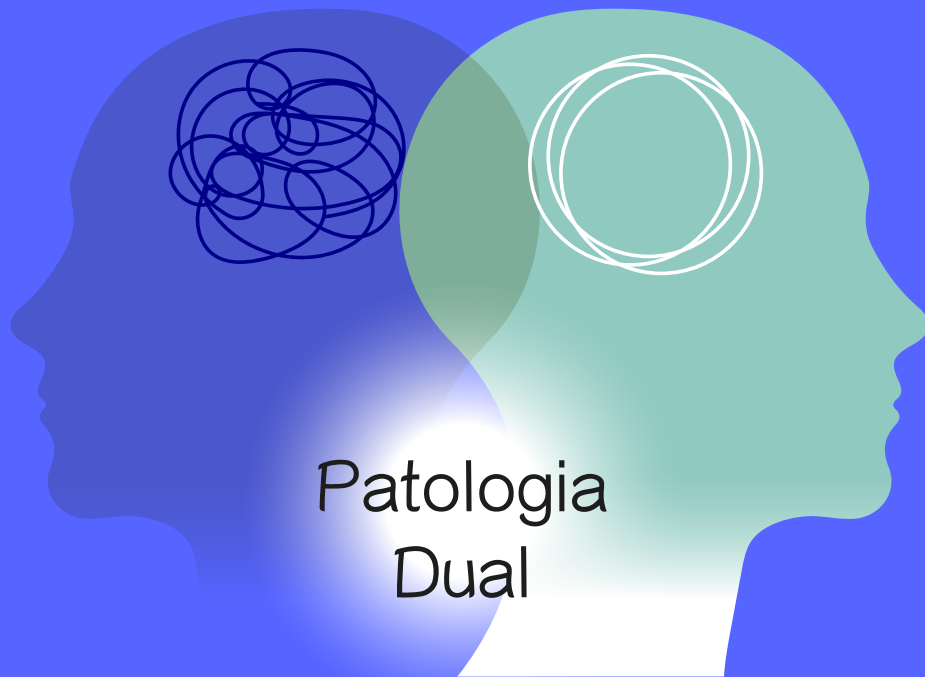
Esto es nuestro legado, Bioquimed se fundó con el propósito único de fabricar medicamentos confiables de la más alta calidad posible, basados en la mejor ciencia del momento, y durante 50 años hemos trabajado arduamente para honrar el compromiso de nuestro fundador **"Visión compartida al servicio de la salud"**.

Nos enfrentamos al año más desafiante en la historia de Bioquimed. Pero también es uno de los más interesantes, con la perspectiva de lanzar al mercado hasta tres nuevos medicamentos. E incluso mientras nos concentramos en llevar nuestros medicamentos a las personas que los necesitan, la comunidad médica junto con Bioquimed continúan una revolución en la Salud Mental que conducirá a nuevas y mejores terapias en el futuro.

El término “**patología dual**” es la existencia en una misma persona de un **trastorno adictivo y un trastorno mental** que está relacionado con procesos neurobiológicos y medioambientales, involucrando en el comportamiento de las adicciones con o sin sustancias.

(Sociedad Española de patología Dual **SEPD**,
World Association on Dual Disorders **WADD**,
World Psychiatric Association **WPA**.)





Patologia
Dual



- **Primer y única Naltrexona en México.**
- **Antagonista puro de los receptores opioides.**
- **De primera línea para evitar la recaída en alcoholismo y deshabitante de adicción a opiáceos.**

Reg. N° 066M2007 SSA-III





Antagonista de los Receptores Opiáceos



50 mg

con 20 tabletas

ARO

Posología

Opiáceos

día 1
25 mg



25 mg

día 2
50 mg

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA IPP - R

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA DE ARROP® NALTREXONA, F.F. TABLETAS I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA. ARROP® II. DENOMINACIÓN GENERICA. NALTREXONA III.- FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION. TABLETAS FORMULA: Cada tableta contiene: Clorhidrato de Naltrexona 50 mg Excipiente cbp 1 tableta IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS. ANTAGONISTA OPIOIDE. Arrop® (naltrexona) es un antagonista puro de los receptores de opioides. Alcoholismo: Para utilizarse Arrop® (naltrexona) dentro de un programa de tratamiento completo del alcoholismo con el objetivo de reducir la recaída, mantener la abstinencia y reducir el deseo del alcohol durante las fases iniciales de la recuperación. Puesto que la naltrexona no es de la misma utilidad para todos los pacientes y el beneficio esperado del tratamiento con naltrexona es una mejoría moderada del resultado producido por la terapia convencional, su uso en el alcoholismo debe ir acompañado de medidas psicoterapéuticas y llevarse a cabo en contextos especializados en el tratamiento de esta patología. Deshabitación opiácea: Arrop® (naltrexona) se administra como tratamiento coadyuvante, conjuntamente con otras medidas terapéuticas, en el mantenimiento de la deshabitación de sujetos opiáceos-dependientes. VI. LAS CONTRAINDICACIONES. Arrop® (naltrexona) está contraindicado en enfermos que se encuentran en alguna de estas situaciones: Con insuficiencia hepática y/o hepatitis aguda. Con dependencia actual a opiáceos ya que puede sobrevenir un síndrome de abstinencia. Reciben medicamentos opiáceos. Con control positivo a opiáceos o que no hayan superado el test de naloxona. Tengan hipersensibilidad a la naltrexona. O bien en aquéllos cuyo examen de orina es positivo a opioides. Hipersensibilidad a la naltrexona. VIII. LAS RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. Se desconoce si la naltrexona es excretada en la leche humana; sin embargo, se debe tener precaución cuando se administra a mujeres en etapa de lactancia. IX. LAS REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS. Los efectos secundarios observados con naltrexona parecen ser similares tanto en sujetos alcohólicos como en sujetos adictos a opiáceos. Las reacciones adversas graves se presentan muy raramente. Las reacciones adversas registradas con mayor frecuencia durante el tratamiento con mayor frecuencia durante el tratamiento con naltrexona son los siguientes: Náuseas, cefalea, vértigo, nerviosismo, fatiga, vómito, ansiedad, somnolencia, dificultad en conciliar el sueño, dolor abdominal, astenia, dolor articular y muscular, pérdida de apetito, diarrea, estreñimiento, sed, inquietud, sedación de abatimiento, irritabilidad, erupciones cutáneas, eyaculación retardada, disminución de la potencia sexual, escalofríos, congestión nasal, dolor torácico, sudoración y se lagrimeo. Se ha reportado también depresión, ideas suicidas e intentos de suicidio en individuos que recibían tanto naltrexona como placebo, así como grupos control concomitantes sometidos a tratamiento por abuso de sustancias. La naltrexona es exclusivamente un antagonista opioide. Su uso no conduce a una dependencia psicológica ni física. XIII. LA DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN. Vía de administración: Oral. Los pacientes sospechosos de uso o dependencia a opiáceos deben llevar un test de naloxona o bien comprobarse que están libres de opiáceos al menos 7 a 10 días antes de iniciar el tratamiento con Arrop® (naltrexona). Los pacientes no deben presentar enfermedades del hígado, riñón activas o severas (un buen indicador es que los resultados de los análisis no vayan más allá de tres veces los límites normales superiores además de tener la bilirrubina en valores normales). Tratamiento del alcoholismo: La posología recomendada es de 50 mg

de naltrexona a día, durante un tiempo de tratamiento a establecer por el médico y que, por lo general, considera un período inicial de 3 meses seguido en caso necesario por períodos más prolongados. Arrop® (naltrexona) debe ser considerado sólo como uno de los elementos del tratamiento del alcoholismo. Tratamiento de la dependencia de opiáceos. No debe iniciarse la administración de Arrop® (naltrexona) sin haberse realizado previamente en un test de naloxona con resultados negativos. Previamente al inicio de la terapia con Arrop® (naltrexona) debe haber transcurrido un período de 7 a 10 días de abstinencia a estupefacientes (que debe ser verificado por análisis de orina). El tratamiento debe comenzar con dosis bajas de naltrexona, siguiendo la terapia de inducción. Terapia de inducción: Una vez obtenida la negatividad del test de la naloxona, se administrará a continuación a dosis de 25 mg de naltrexona. El paciente permanecerá en observación durante 1 hora, al cabo de la cual, si no aparecen signos de abstinencia, se le administra otra dosis de 25 mg de naltrexona. Desde el 2º día, el individuo tomará 1 dosis de 50 mg de naltrexona cada día, hasta completar la primera semana de tratamiento. Terapia de mantenimiento: La dosis total recomendada es de 350 mg/semana, según varios esquemas posológicos, de los cuales los más recomendados son los siguientes: XV. LA PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES. vCaja con 20, 28, 30, 50 y 100 tabletas de 50 mg de Clorhidrato de Naltrexona, ARROP XVI. LAS RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO. Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C y en lugar seco. Protéjase de la luz. Para el frasco: Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C. XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN. No se deje al alcance de los niños. No se recomienda su administración durante el embarazo ni la lactancia. Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO. Laboratorio Médico Químico Biológico, S.A. de C.V. Reforma N° 9, Col. Atlántida, Deleg. Coyoacán, México, D.F., C.P. 04370 XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA.

Reg. N° 066M2007 SSA-III

CLAVE IPP: CEAR 06330060102445/R2007



- **Inhibidor selectivo de la recaptura de Noradrenalina y Dopamina**
- **Antidepresivo selectivo**
- **Efecto antinicotínico, siendo el fármaco de primera línea para el tabaquismo, aliviando los síntomas de abstinencia.**



Reg. N° 375M2007 SSA-IV



Inhibidor Selectivo de la Recaptura de Noradrenalina y Dopamina



150 mg

con 10, 20 y 40 tabletas

ISRND

Posología

al día
150 mg → 300 mg



www.bioquimed.com.mx

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA IPP - R

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA DE BUTREW SBK® CLORHIDRATO DE BUPROPIÓN, F.F. GRAGEAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA. BUTREW SBK12® BUTREW SBK24® II. DENOMINACIÓN GÉNERICA. BUPROPIÓN (ANFEBUTAMONA)

Sinónimos del nombre genérico: En British Approved Names (BAN) se denomina como Bupropión. En United States Approved Names (USAN) se denomina como Clorhidrato de Bupropión. En Internacional Nonproprietary Names (INN) se denomina como Anfebutamona.

III.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN. GRAGEAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA FORMULA: Cada gragea de liberación controlada contiene: Clorhidrato de Bupropión 150 mg Excipiente cbp 1 gragea L.C. IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS. ANTIDEPRESIVO. DEPENDENCIA DEL TABACO. BUTREW® SBK es un antidepresivo derivado de la clorpropiofenona sin relación química con otra clase de antidepresivo; y es deshabitante del tabaco, así como un inhibidor selectivo de la recaptura neuronal de catecolaminas (noradrenalina, adrenalina y dopamina) y actúa sobre la recaptación de indolaminas (serotonina y melatonina) y no inhibe la acción de la monoaminoxidasa. BUTREW® SBK es efectivo y bien tolerado en el tratamiento de la depresión y está indicado en el tratamiento de los síntomas concomitantes de la depresión incluyendo ansiedad, agitación, insomnio. También está indicado para el tratamiento de la depresión asociada con ansiedad, desórdenes maniaco-depresivos, depresión endógena, depresión reactiva, depresión severa y depresión en pacientes que no tienen una adecuada tolerancia o respuesta al tratamiento con antidepresivos tricíclicos; y en el tratamiento de la adicción al tabaco. VI. LAS CONTRAINDICACIONES. BUTREW® SBK (bupropión) está contraindicado en casos de pacientes que presenten insuficiencia renal o hepática, diabetes mellitus, uso de estimulantes, uso excesivo de alcohol, interrupción repentina de la administración de alcohol o benzodiazepinas, diabetes tratada con hipoglucemiantes o insulina y uso de estimulantes o productos anorexígenos. No se debe exceder de la dosis máxima (300 mg/día) recomendada, ya que hay riesgo de convulsiones en función de la dosis. La aparición de convulsiones está estrechamente relacionada con la presencia de factores de riesgo predisponentes tales como: traumatismo craneo encefálico, tumor cerebral, la administración concomitante de medicamentos antipsicóticos, antidepresivos, teofilina, esteroides sistémicos, antimaláricos, tramadol, quinolonas, antihistamínicos sedantes y con el uso concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). VIII. LAS RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. Bupropión y sus metabolitos se excretan en la leche materna humana. Debido a los posibles efectos adversos sobre el lactante se aconseja no tomar este medicamento durante la lactancia. IX. LAS REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS. Los efectos secundarios que deben ser informados a su médico inmediatamente: Más comunes: Escalofríos, fotosensibilidad, astenia, edema facial y fiebre. Es importante advertir que dejar de fumar está frecuentemente relacionado con síntomas de retirada de la nicotina, tales como insomnio, agitación, temblor y sudoración. XIII. LA DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN. Vía de administración: Oral. El tratamiento inicial: 100 mg a 150 mg dosis única de preferencia en la mañana. Pacientes que no responden en forma adecuada a la dosis indicada, pueden beneficiarse con incrementos en la dosis hasta un máximo de 300 mg/día. Los incrementos en la dosis deberán ocurrir con intervalos mínimos de una semana. La dosis máxima unitaria no deberá exceder los 225 mg cada 24 horas. Dosis mayores de 150 mg/día deberán

administrarse con un intervalo de 12 horas. Terapia de mantenimiento. La dosis más baja que mantenga la remisión de la depresión en la dosis recomendada. Los pacientes que deben permanecer bajo el tratamiento con BUTREW® SBK, por ser portadores de episodios agudos de depresión, requieren algunos meses de tratamiento antidepressivo, por lo que se recomienda administrar el medicamento de acción controlada en un horario matutino para evitar el insomnio que el fármaco pudiera provocar. XV. LA PRESENTACION O PRESENTACIONES. Caja con 10, 20 y 40 grageas de L.C. de 150 mg de bupropión (anfebutamona), BUTREW12® y BUTREW24® XVI. LAS RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO. Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C y en lugar seco. Protéjase de la luz. XVII. LEYENDAS DE PROTECCION. Este medicamento es de empleo delicado. No se deje al alcance de los niños. Dosis la que el médico señale. No se recomienda su administración durante el embarazo ni la lactancia. XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO. Laboratorio Médico Químico Biológico, S.A. de C.V. Reforma N° 9, Col. Atlántida, Deleg. Coyoacán, México, D.F., C.P. 04370 XIX. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA.

Reg. N° 133M2011 SSA IV

Clave IPP: DEAR 05330060100368/R2005

Alpreak[®]

MIRTAZAPINA α

- **Bloquea los receptores Alpha presinápticos controlando los niveles noradrenalina y serotonina.**
- **Disminuyendo la depresión mayor.**
- **Complemento en tratamientos antipsicóticos de esquizofrenia.**



Reg. N° 375M2007 SSA-IV



Antidepresivo Noradrenérgico y Serotoninérgico y Específico



15, 30 y 45 mg

con 10 y 30 tabletas

NaSSA

Posología

al día
15 mg —————> 45 mg



www.bioquimed.com.mx

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA IPP - R

INFORMACIÓN PARA PREESCRIBIR AMPLIA DE ALPREAK®, MIRTAZAPINA F.F. TABLETAS ORODISPERSABLE. DENOMINACIÓN DISTINTIVA ALPREAK®. DENOMINACIÓN GENÉRICA Mirtazapina. I.FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN. Tabletas Orodispersable. Formula: Cada Tableta Orodispersable: Mirtazapina.....15mg, 30mg, 45 mg. Excipiente cbp.....1 tableta, 1 tableta, 1 tableta. IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Tratamiento Antidepresivo en episodios de depresión mayor. V. CONTRAINDICACIONES ALPREAK® (Mirtazapina) está contraindicado para pacientes que presenten hipersensibilidad a la mirtazapina o cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años, Epilepsia. Síndrome afectivo orgánico. Insuficiencia hepática o renal. Enfermedades cardíacas como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto miocárdico reciente (situaciones en las que deberán tomarse las precauciones habituales y administrar con precaución los medicamentos concomitantes). Hipotensión Hipertrofia prostática benigna (aunque en este caso no es de esperar que se produzca retenciones urinarias debido a que la mirtazapina posee un muy débil efecto anticolinérgico), diabetes mellitus. Uso concomitante con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). VI. Las restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia; La información limitada sobre el uso de mirtazapina en mujeres embarazadas no indica un aumento en el riesgo de malformaciones congénitas. terapia con mirtazapina, tomando en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia con mirtazapina para la mujer. VII. Las reacciones secundarias y adversas; Los pacientes con depresión muestran una serie de síntomas que se asocian con la enfermedad misma. Por lo tanto, algunas veces resulta difícil precisar cuáles síntomas son resultado de la enfermedad misma y cuales son resultado del tratamiento con Mirtazapina ALPREAK®. Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia, que se presentan en más del 5% de los pacientes tratados con Mirtazapina ALPREAK®, son somnolencia, sedación, xerostomía, aumento de peso, aumento del apetito, mareo y fatiga. VIII. LA DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN. Vía de administración: oral. ALPREAK® (mirtazapina) se presenta en tabletas orodispersables de rápida absorción. No contiene sacarosa ni lactosa, por lo que es apto para diabéticos. Episodio de depresión mayor. Posología y forma de administración: Adultos La dosis eficaz se encuentra normalmente entre 15 y 45 mg al día; el tratamiento se inicia con 15 ó 30 mg (la dosis más alta se tomará por la noche). Ancianos. La dosis recomendada es la misma para los adultos. En pacientes ancianos el aumento de dosis debe realizarse bajo estrecha supervisión para conseguir una respuesta satisfactoria y segura. Niños y adolescentes (18 años): No se ha determinado la eficacia y seguridad de mirtazapina en niños y adolescentes menores de 18 años, por lo tanto, no se recomienda tratar este grupo de pacientes con ALPREAK® (mirtazapina). La mirtazapina tiene una vida media de 20.40 horas, por lo que mirtazapina puede administrarse una vez al día preferiblemente como dosis única por la noche antes de ALPREAK® (mirtazapina) también puede administrarse en dosis dividida a partes iguales durante el día (una por la mañana y una por la noche). Es recomendable continuar con el tratamiento hasta que el paciente ya no presente síntomas durante 4 a 6 semanas posteriormente, el tratamiento puede abandonarse gradualmente. ALPREAK® (mirtazapina) empieza a actuar en general después de 1 a 2 semanas de tratamiento. El tratamiento con una dosis adecuada deberá proporcionar una

respuesta positiva en 2 a 4 semanas. Si la respuesta es insuficiente, la dosis puede aumentarse hasta la dosis máxima, pero si no se produce respuesta en otras 2 a 4 semanas, debe suspenderse el tratamiento. X. PRESENTACIONES Caja con 5, 10, 30 y 40 tabletas Orodispersables 15 mg de Mirtazapina, ALPREAK®. Caja con 5, 10, 30 y 40 tabletas Orodispersables 30 mg de Mirtazapina, ALPREAK®. Caja con 5, 10, 30 y 40 tabletas Orodispersables 45 mg de Mirtazapina, ALPREAK®. X. XV LAS RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO. Consérvese a temperatura ambiente a ni más de 30 °C y en lugar seco. Protéjase de la luz. Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C. XI. XVI LEYENDAS DE PROTECCIÓN. Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Vía de administración oral. No se use en el embarazo y la lactancia. No se administre producto a menores de 18 años. Su venta requiere receta médica. Reporta la sospecha de reacciones adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx. XII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO: Laboratorio Médico Químico Biológico S.A. de C.V. Reforma No. 9 Col. Atlántida, C.P. 04370. Delegación Coyoacán, D.F. México. XIII. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA.

Reg. No. 036M2015 SSA-IV.



- **Inhibidor selectivo de la recaptura de Noradrenalina y Dopamina.**
- **Antidepresivo selectivo.**
- **Efecto antinicotínico, siendo el fármaco de primera línea para el tabaquismo, aliviando los síntomas de abstinencia.**



Reg. No. 062M2005 SSA-IV

Inhibidor Selectivo de la Recaptura de Noradrenalina y Serotonina



50 mg

con 20 y 40 tabletas

75 mg

con 10, 20 y 40 tabletas

ISRSN

Posología



www.bioquimed.com.mx

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA IPP - R

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA DE ODVEN SBK® VENLAFAXINA, F.F. TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA DENOMINACION DISTINTIVA. ODVEN SBK12® ODVEN SBK24® II. DENOMINACION GENERICA.VENLAFAXINA III.- FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION. TABLETAS (LIBERACION PROLONGADA) FORMULA: Cada tableta (12 horas) contiene: Clorhidrato de Venlafaxina equivalente a ... 50 mg 75 mg de Venlafaxina Excipiente cbp 1 tableta 1 tableta IV. INDICACIONES TERAPEUTICAS. TRATAMIENTO DE LA DEPRESION MAYOR Y LA DEPRESION CON ANSIEDAD GENERALIZADA ASOCIADA A ANSIEDAD. ODVEN® SBK (venlafaxina) Los beneficios de una acción dual de la inhibición de la recaptación de los neurotransmisores resultan en un aumento de la eficiencia en una amplia variedad de pacientes, una acción antidepresiva más eficaz y un perfil de menores reacciones adversas lo que permite compararlo a los antidepresivos actuales. ODVEN SBK (venlafaxina) está indicado para el tratamiento de todos los tipos de depresión, incluyendo la depresión y ansiedad generalizada asociada y es bien tolerado en el tratamiento de la depresión mayor y ansiedad. ODVEN SBK (venlafaxina) está indicado para el tratamiento de la depresión, prevención de recaídas de un episodio de depresión y prevención de la recurrencia de nuevos episodios, ansiedad y fobia social. La indicación principal de ODVEN® SBK (venlafaxina) es como antidepresivo potente, en depresiones de cualquier intensidad, ya que su efecto depende de la dosis utilizada, a dosis bajas se comporta como un ISRS, a dosis medias se comporta como un IRNS y a dosis más altas interfiere también la recaptación de dopamina. La venlafaxina es útil en depresiones que no respondieron al tratamiento con diversos ISRS, o en los casos en que la respuesta de esto últimos fue parcial. Así mismo está indicada en las depresiones melancólicas e inhibidas y también el TAG (trastorno de ansiedad generalizado). ODVEN® SBK (venlafaxina) ha sido utilizado con éxito en el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo, en trastornos de pánico y la fobia social. VI. LAS CONTRAINDICACIONES. ODVEN® SBK (venlafaxina) está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a los componentes de la fórmula. También está contraindicado este medicamento en pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa. No debe iniciarse un tratamiento con ODVEN® SBK (venlafaxina) por lo menos 14 días después de la discontinuación de un tratamiento con un IMAO; un intervalo menor puede justificarse en el caso de un IMAO reversible. ODVEN® SBK (venlafaxina) debe suspenderse por lo menos 7 días antes de iniciar un tratamiento con cualquier IMAO. La venlafaxina y su metabolito o-desmetilvenlafaxina son excretados en la leche humana; por lo que se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o descontinuar el tratamiento. IX. LAS REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS. Con el tratamiento de ODVEN® SBK (venlafaxina), las reacciones adversas se minimizan de ser comunes a raras o muy raras. Sistema corporal sistémico. Común: astenia, fatiga. Cardiovascular Común: hipertensión, vasodilatación (principalmente bochornos/ruborización). Digestivo. Común: disminución del apetito, constipación, náuseas, vómito. Nervioso. Común: sueños anormales, disminución de la libido, mareos, sequedad de boca, incremento del tono muscular, insomnio, nerviosismo, parestesia, sedación, temblor. XIII. LA DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION. Vía de administración: Oral. ODVEN® SBK (venlafaxina) debe administrarse en una sola dosis de preferencia con los alimentos y seleccionar las presentaciones de 12 y 24 horas. Debe individualizarse las dosis de acuerdo a las actividades del paciente, recomendando la administración ya sea en horario matutino o nocturno. Cada gragea de liberación controlada, por su diseño de 12 y 24 horas no se debe partir y se debe deglutir entera con suficiente líquido. Se recomienda una dosis de inicio de 75 mg una vez al día. Los pacientes que requieran un incremento en su dosis de hasta 75 mg diariamente hasta un máximo de 375 mg/día. Los pacientes con depresión moderada la dosis promedio es de hasta 225 mg/día. Para pacientes con depresión grave se recomienda una dosis promedio de 350 mg/día o en un rango de 150 mg a 375 mg/día. Los incrementos de ODVEN® SBK (venlafaxina) puede hacerse a intervalos de aproximadamente cada 2 semanas o más, y se debe administrar por lo menos durante 3 días. Trastornos de ansiedad social (fobia social): Para la mayoría de los pacientes la dosis de inicio recomendada de ODVEN® SBK (venlafaxina) es de 75 mg/día, administrada en una dosis única y la dosis máxima es de 225 mg/día. El incremento de la dosis inicial debe ser en

forma paulatina para permitir que los pacientes se ajusten al medicamento. Estos incrementos deben hacerse a intervalos no menores de 3 días. Pacientes con deterioro hepático: La dosis total de venlafaxina debe reducirse en un 50%. Las reducciones mayores de 50% pueden ser apropiadas para algunos pacientes. Pacientes con deterioro renal: La dosis total diaria de venlafaxina debe reducirse en un 25 a 50% para los pacientes que presentan este deterioro renal con un índice glomerular (TFG) de 10 a 70 ml/min. La dosis diaria de venlafaxina debe reducirse en un 50% en pacientes con hemodiálisis. La administración debe suspenderse hasta que la sesión de diálisis se complete. Uso en niños: No hay experiencia suficiente con el uso de venlafaxina en pacientes menores de 18 años de edad, de donde no se recomienda su uso. Tratamiento de mantenimiento para la depresión: La dosis para prevenir la recaída o para la prevención de recurrencia de un nuevo episodio, es similar a la utilizada durante el tratamiento inicial. Los pacientes deben valorarse regularmente en orden de evaluar el beneficio de una terapia a largo plazo. Se recomienda la disminución gradual de la dosis cuando se vaya a descontinuar la terapia con ODVEN® SBK (venlafaxina). Se recomienda la disminución por un periodo mínimo de 2 semanas si se ha utilizado venlafaxina por más de 6 semanas. XV. LA PRESENTACION O PRESENTACIONES. ODVEN® SBK DE 12 HORAS: Caja con 10, 20 y 40 tabletas de L.P. de clorhidrato de venlafaxina de 50 mg equivalente a venlafaxina para ODVEN® SBK12. Caja con 10, 20 y 40 tabletas de L.P. de clorhidrato de venlafaxina de 75 mg equivalente a venlafaxina para ODVEN® SBK12. Caja con 10, 20 y 40 tabletas de L.P. de clorhidrato de venlafaxina de 75 mg equivalente a venlafaxina para G.I. ODVEN® SBK12. XVI. LAS RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO. Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C y en lugar seco. Protéjase de la luz. XVII. LEYENDAS DE PROTECCION. No se deje al alcance de los niños. Dosis la que el médico señale. No se recomienda su administración durante el embarazo ni la lactancia. No se administre a menores de 18 años. Literatura exclusiva para médicos. XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO. Laboratorio Médico Químico Biológico, S.A. de C.V. Reforma N 9, Col. Atlántida, Deleg. Coyoacán, México, D.F., C.P. 04370 XIX. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA.

Reg. No. 062M2005 SSA-IV

CLAVE IPP: BEAR 04330020440047/R2005



- **Inhibidor selectivo de la recaptura de Serotonina.**
- **Indicado en el tratamiento de la depresión endógena, reactiva, moderada y grave.**
- **Indicado en ansiedad generalizada.**

Reg. N° 375M2007 SSA-IV





Antidepresivos

Inhibidor Selectivo de la Recaptura de Serotonina

Depresión



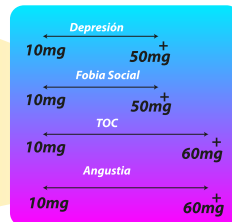
20 mg

con 10, 20 y 40 tabletas

40 mg

con 10, 20 y 40 tabletas

Posología



www.bioquimed.com.mx

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA IPP - R

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA DE OCAMPINA PAROXETINA, F.F. TABLETAS I. DENOMINACION DISTINTIVA. OCAMPINA®II. DENOMINACION GENERICA. PAROXETINA III.- FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION. TABLETAS FORMULA: Cada tableta contiene: Clorhidrato de Paroxetina equivalente a 20 mg 40 mg de Paroxetina Excipiente cbp 1 tableta 1 tableta IV. INDICACIONES TERAPEUTICAS. ANTIDEPRESIVO Inhibidor de la Recaptación de la Serotonina (ISRS). Ocampina® (paroxetina) está indicado en el tratamiento de la depresión y profilaxis de las recaídas y recidivas de la depresión. Ocampina® (paroxetina) es un derivado de la fenilpiperidina, que se administra en dosis oral a dosis única. VI. LAS CONTRAINDICACIONES. Ocampina® (paroxetina) está contraindicado cuando exista hipersensibilidad conocida a la paroxetina y sus excipientes. En las alteraciones bipolares y manía, Ocampina® (paroxetina) puede acelerar la transición hacia la fase hipomaniaca o maniaca e inducir un ciclo rápido y reversible entre la manía y la depresión. En la epilepsia Ocampina® (paroxetina), puede disminuir el umbral convulsivo. Deberá realizarse un riguroso control clínico. En la hiponatremia al administrar Ocampina® (paroxetina) se han registrado algunos casos de hiponatremia, sobre todo en pacientes ancianos o tratados con diuréticos. En la insuficiencia renal, dado que Ocampina® (paroxetina) se metaboliza en su mayor parte en el hígado, se deberá ajustar la posología al grado funcional hepático. Cuando se encuentre el paciente bajo tratamiento con Ocampina® (paroxetina), no se recomienda conducir vehículos ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión durante los primeros días del tratamiento, debido a la alteración de la capacidad de concentración y los reflejos. Al comienzo del tratamiento de crisis de angustia puede haber empeoramiento de la sintomatología. VIII. LAS RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. La paroxetina se excreta con la leche materna. Se desconocen los efectos sobre el comportamiento y el desarrollo neuronal a largo plazo. Se debe administrar con precaución en mujeres embarazadas, y se debe llevar un estricto control clínico. IX. LAS REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS. En los estudios clínicos controlados, las reacciones adversas más comunes observadas y asociadas con la administración de Ocampina® (paroxetina) y no observadas en incidencia equivalentes en pacientes tratados con placebo fueron: náuseas, somnolencia, sudoración, temblores, astenia, sequedad bucal, insomnio y disfunciones sexuales (incluyendo impotencia y desórdenes eyaculatorios), vértigo, constipación, diarrea e inapetencia. La mayoría de estos efectos adversos disminuyeron en intensidad y en frecuencia con la continuación del tratamiento y, generalmente no fue necesario suspender el mismo. utolimitan y rara vez es necesario tratarlos. Ningún tipo especial de pacientes pareció ser más sensible a estos síntomas; se recomienda, por lo tanto, cuando ya no se requiera el tratamiento, discontinuarlo gradualmente, mediante reducción de dosis progresivamente o dosificación de días alternos. XIII. LA DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION. Vía de administración: Oral. Uso en niños. La seguridad y eficacia del uso de Ocampina® (paroxetina) en niños no han sido establecidas. En un estudio abierto, la paroxetina ha sido eficaz y bien tolerada en un número limitado de niños por debajo de los 14 años con depresión grave, no obstante, se necesitan ensayos clínicos controlados para confirmar esta observación. Ocampina® (paroxetina) no se debe administrar en niños. Uso en ancianos. Ocampina® (paroxetina) no ha sido evaluada extensamente en ancianos hasta la fecha. En los ensayos clínicos realizados no se observaron diferencias significativas con respecto a la eficacia o al perfil de efectos adversos. La experiencia limitada también sugiere que los ancianos pueden ser más propensos a desarrollar hiponatremia y síndrome transitorio de secreción inapropiada de hormona antidiurética. Por otra parte, la paroxetina parece estar asociada menos frecuentemente con sequedad de boca, somnolencia, estreñimiento, taquicardia o confusión en comparación con los antidepresivos tricíclicos, aunque ciertos efectos como náuseas,

diarrea y dolor de cabeza han sido más comunes con paroxetina. La incidencia de caídas y roturas de cadera parece estar aumentada con el uso de antidepresivos en pacientes geriátricos. Las dosis iniciales recomendadas son las mismas para pacientes más jóvenes, sin embargo, se recomiendan dosis máximas menores y un incremento más gradual con monitorizaciones periódicas. Uso en Adultos. Depresión: 20 mg/día. En algunos pacientes pueden precisarse dosis superiores, debiendo incrementarse la dosis en fracciones de 10 mg (generalmente cada semana), hasta un máximo de 50 mg/día. Trastorno obsesivo compulsivo: inicialmente de 20 mg/día, si es necesario, incrementar en fracciones de 10 mg semanalmente hasta la dosis usual de 40 mg/día, dosis máxima de 60 mg/día. Angustia: inicialmente de 10 mg/día, por la mañana, en caso necesario incrementar en fracciones de 10 mg semanalmente hasta la dosis de 40 mg/día, la dosis máxima es de 60 mg/día. Fobia social: la dosis recomendada es de 20 mg/día. En algunos pacientes, en función de la respuesta clínica, puede ser necesario aumentar la dosis. Se debe realizar gradualmente con incrementos de 10 mg (generalmente cada semana) hasta un máximo de 50 mg. Existe evidencia limitada de la eficacia de Ocampina® (paroxetina) en el tratamiento a largo plazo de la fobia social. En pacientes con insuficiencia renal (ClCr >30 ml/min.) o hepática grave, la dosis se debe reducir a 20 mg/día. XV. LA PRESENTACION O PRESENTACIONES. Ocampina® (paroxetina), caja con 10, 20 y 40 tabletas de clorhidrato de paroxetina equivalente a 20 mg de paroxetina. Ocampina® (paroxetina), caja con 10 y 20 tabletas de clorhidrato de paroxetina equivalente a 40 mg de paroxetina. G.I. Paroxetina (Ocampina®), caja con 10, 20 y 40 tabletas de clorhidrato de paroxetina equivalente a 20 mg de paroxetina. XVI. LAS RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO. Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C y en lugar seco. Protéjase de la luz. XVII. LEYENDAS DE PROTECCION. No se deje al alcance de los niños. No se administre en niños menores de 18 años. No administre durante el embarazo ni la lactancia. No se administre si se ha ingerido alcohol o hay necesidad de manejar vehículos o maquinaria de precisión, ya que disminuye los reflejos. Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO. Laboratorio Médico Químico Biológico, S.A. de C.V. Reforma N 9, Col. Atlántida, Deleg. Coyoacán, México, D.F., C.P. 04370 XIX. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA.

Reg. N° 375M2007 SSA-IV

CLAVE IPP: JEAR 07330060101146/R2007



- **Neuroprotector antagonista de los Receptores NMDA.**
- **Bloquea los niveles elevados de glutamato.**
- **Indicado para deterioro cognitivo, demencia vascular y Alzheimer.**

Reg. N° 375M2007 SSA-IV





Anti-Deamencial

Neuroprotector Antagonista de los receptores NMDA



10 mg

con 14, 28 y 40 tabletas

NMDA

Demencia

ADMINISTRACIÓN ORAL Y DOSIFICACIÓN
POR ESCALONAMIENTO.

SEMANA 1		5 MG
SEMANA 2		10 MG
SEMANA 3		15 MG
SEMANA 4		20 MG

Dosis
máxima al día
20 mg



www.bioquimed.com.mx

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA IPP - R

INFORMACIÓN PARA PREESCRIBIR AMPLIA CEDIAV-IN MEMANTINA F.F. TABLETAS I.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA CEDIAV-IN® II.- DENOMINACIÓN GENÉRICA MEMANTINA III.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN: TABLETAS Cada TABLETA contiene: Clorhidrato de memantina..... 10 mg Excipiente c.b.p. 1 tableta. IV.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Neuroprotector antagonista de los receptores NMDA para el tratamiento de alteraciones funcionales cerebrales del síndrome demencial caracterizado por trastornos de la concentración y memoria, pierde de interés e iniciativa, cansancio precoz, autosuficiencia limitada, trastornos de la motricidad en las actividades diarias y estado de ánimo depresivo en padecimientos tales como: Demencia degenerativa tipo Alzheimer. Demencia vascular/multiinfarto. Formas mixtas de demencia degenerativa y vascular. Demencias secundarias (trastornos cognitivos como resultado de alteraciones endócrinas enfermedades metabólicas y avitaminicos. Está indicado en el tratamiento de enfermedad que requiere un aumento de la atención y la vigilancia (por ejemplo, secundaria a lesiones cerebrales infantiles traumatismos craneoencefálicos, esclerosis múltiple, parálisis transversa isquemia cerebral y condiciones parkinsonismo. VI.- CONTRAINDICACIONES: Estados de confusión graves, así como epilepsia. La administración simultánea de amantadina constituye una contraindicación relativa. Hepatopatías graves que cursen con insuficiencia hepática e insuficiencia renal grave y estados severos de confusión mental. VIII.- RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Embarazo: No se dispone de datos clínicos sobre la utilización de memantina durante el embarazo: Los estudios con animales indican un riesgo potencial de disminución del crecimiento intrauterino con niveles de exposición idénticos o ligeramente más altos que los niveles de exposición en humanos no se conoce el riesgo potencial en humanos. Memantina no debe utilizarse durante el embarazo excepto que su administración sea considerada claramente necesaria. Lactancia: Se desconoce si la memantina se excreta por la leche materna, pero teniendo en cuenta la lipofilia del principio activo es probable que así sea. Las mujeres que tomen memantina deben suspender la lactancia materna. IX.- LAS REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Las reacciones adversas más frecuentes que se observaron con una incidencia superior en el grupo de memantina respecto al grupo placebo fueron mareo (6.3% VS 5.6%, respectivamente), cefalea 5.2% vs 3.9%) constipación (4.5% vs 2.6%), somnolencia (3.4% frente a 2.2%) e hipertensión (4.1 % vs 28%). XIII.- LA DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía de administración: Oral El tratamiento debe ser indicado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la demencia Alzheimer. El tratamiento se debe iniciar únicamente si se dispone de un cuidador que monitorice regularmente la toma del medicamento por parte del paciente. Se debe realizar el diagnóstico siguiendo las directrices actuales. La tolerancia y la dosificación de la memantina deben ser reevaluados en forma regular preferiblemente dentro de los tres meses después del inicio del tratamiento. El tratamiento de mantenimiento debe continuarse mientras exista un beneficio terapéutico para el paciente: por lo tanto, el beneficio clínico de la memantina debe reevaluarse regularmente. La discontinuación debe considerarse cuando ya no existe evidencia de un beneficio terapéutico. Memantina debe administrarse una vez al día, siempre a la misma hora. Las tabletas pueden tomarse con o sin alimentos. Adultos: Escalonamiento de la dosis. La dosis máxima diaria es 20mg; Para reducir el riesgo de efectos adversos, la dosis de mantenimiento se obtiene aumentando 5mg por

semana durante las primeras tres semanas de la siguiente manera: Semana 1 (día 1-7): Administrar 5 mg al día durante 7 días. Semana 2 (día 8-14): Administrar 10 mg al día durante 7 días. Semana 3 (día 15-21): Administrar 10 mg al día durante 7 días. Semana 4 (día 22-28): Administrar 20 mg al día durante 7 días. Dosis de mantenimiento: La dosis recomendada de mantenimiento es de 20mg al día. Ancianos: Basándose en estudios clínicos, la dosis recomendada para los pacientes mayores de 65 años es de 20 mg al día (20 mg una vez al día), tal como ha descrito anteriormente. Niños y adolescentes: No se recomienda el uso de memantina en niños menores de 18 años debido a la falta de datos de seguridad y eficacia. Insuficiencia renal: En pacientes con función renal levemente afectada (depuración de creatinina de 50-80 ml/min), no es necesario ajustar dosis. En pacientes con insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina de 30-40 ml/min), la dosis diaria debe ser de 10 mg al día. Si se tolera bien después de al menos 7 días de tratamiento la dosis podría aumentar hasta 20 mg/día de acuerdo con el esquema de escalación estándar. En pacientes con insuficiencia renal severa y depuración de creatinina de 5-29 ml/min la dosis diaria debe ser de 10mg al día. Insuficiencia hepática: En niños leve o moderada (Child-Pugh-A y Child-Pugh B) no es necesario ajustar la dosis. No existen datos disponibles sobre el uso de la memantina en pacientes con insuficiencia hepática severa. No se recomienda la administración de la memantina en pacientes con insuficiencia hepática grave. XV.- PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES. CEDIAV-IN (Memantina) caja con 3, 14 28 o 40 tabletas de Clorhidrato de Memantina de 10 mg. XVI.- RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco. XVII.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN. No se deje al alcance de los niños No se administre en el embarazo ni la lactancia Literatura exclusiva para médicos Su venta requiere receta médica Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx Para información relacionada con el producto escribir al correo electrónico farmacovigilancia@bioquimed.com.mx. XVIII.- Nombre y domicilio del LABORATORIO. Laboratorio Médico Químico Biológico S.A. de C.V, Reforma No. 9 Col. Atlántida, C.P. 04370 Deleg. Coyoacán D.F. México. XIX.- NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA.

Reg. No. 179M2017 SSA



- **Antiepiléptico, anticonvulsivo.**
- **Bloquea los canales de Na⁺ dependientes del voltaje; estabilizando las membranas neuronales.**
- **Tratamiento de la depresión bipolar y estabilizador de ánimo.**



Reg. No. 566M2004 SSA-IV



Estabilizador del estado de ánimo y antiepilépticos

Antiepiléptico y Antineurítico



300 mg

con 20 y 40 tabletas

600 mg

con 20 y 40 tabletas

NMDA

Estabilizador del
estado de ánimo

Posología

\longleftrightarrow *al día*
300 mg + 600 mg



www.bioquimed.com.mx

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA IPP - R

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA DE LAMDRA SBK LAMOTRIGINA, F.F. GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA

I. DENOMINACION DISTINTIVA. LAMDRA SBK12® LAMDRA SBK24® II. DENOMINACION GENERICA. LAMOTRIGINA III.- FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION. GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA FORMULA: Cada gragea de liberación controlada contiene: Lamotrigina 10 mg 25 mg 50 mg 100 mg Excipiente cbp 1 gragea L.P. 1 gragea L.P. 1 gragea L.P. 1 gragea L.P. IV. INDICACIONES TERAPEUTICAS. ANTICONVULSIVO, TRATAMIENTO DE LA DEPRESION BIPOLAR Y ESTABILIZADOR DEL ANIMO. LAMDRA (lamotrigina) es un compuesto de las feniltriazinas, es un antiepiléptico empleado como monoterapia o como fármaco complementario con otros antiepilépticos, en crisis parciales y/o generalizadas, incluyendo crisis tónico-clónicas y crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut. LAMDRA (lamotrigina) también está indicado para la depresión bipolar y estabilizador del estado de ánimo y ha demostrado su utilidad en el manejo de la manía. No se recomienda la monoterapia inicial en pacientes pediátricos recién diagnosticados. Una vez que se ha alcanzado el control de las crisis con la terapia combinada, los fármacos antiepilépticos concomitantes pueden ser discontinuados y el paciente puede continuar con LAMDRA (lamotrigina) como monoterapia. VI. LAS CONTRAINDICACIONES. LAMDRA (lamotrigina) está contraindicado en casos de hipersensibilidad a la lamotrigina, durante el embarazo y la lactancia y en menores de 2 años. Usar con precaución en casos de alteraciones de la conducción cardíaca, disfunción hepática o renal, talasemia. Los inductores enzimáticos (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona) reducen la vida media de la lamotrigina. El ácido valproico prolonga su vida media. El alcohol y otros depresores del sistema nervioso central aumentan sus efectos sedantes, menores en 2 años VII. LAS RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. LAMDRA® (lamotrigina) no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que, en opinión del médico, los beneficios potenciales del tratamiento para la madre sean mayores que los posibles riesgos para el producto. Datos preliminares indican que la lamotrigina pasa a la leche materna en concentraciones del orden de 40 a 45% de las concentraciones plasmáticas. En el reducido número de lactantes conocidos que recibieron el fármaco, se calculó que la dosis recibida de lamotrigina fue de aproximadamente de 0.06 a 0.75 mg/kg/ 24 horas. IX. LAS REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS. 1.- Efectos secundarios que deben ser informados a su médico inmediatamente: Más comunes: Erupción cutánea. Signos de sobredosis: torpeza o inestabilidad (severa); estado de coma; movimientos de vaivén o giratorios continuos e incontrolados de los ojos (severos); mareo (severos); sueño (severos); sequedad en la boca, dolor de cabeza; aumento de la frecuencia cardíaca, balbuceo (severo). 2.- Otros efectos secundarios que deben ser informados a su médico. Más comunes: Visión borrosa o doble o cualquier cambio de visión; torpeza o inestabilidad: coordinación deficiente. XIII. LA DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION. Vía de administración: Oral. Dosis para tratamiento de la epilepsia: La dosis inicial para adultos en monoterapia es de 25 mg una vez al día durante dos semanas, continuando con 50 mg una vez al día en las siguientes dos semanas; después se incrementa hasta un máximo de 50 mg a 100 mg cada 12 o 24 horas durante una semana hasta alcanzar una dosis usual de mantenimiento de 100 mg a 200 mg al día cada 12 o 24 horas. Escalamiento de la dosis recomendada para niños de 2 a 12 años de edad, para el tratamiento de la epilepsia: En pacientes que estén bajo tratamiento de valproato con/sin otro fármaco antiepiléptico la primera y la segunda semana se recomienda una dosis diaria total de 0.15 mg/kg de peso una vez al día, tercera y cuarta semana se recomienda una dosis diaria de 0.3 mg/kg de peso, con incrementos de 0.3 mg/kg de peso de 1 a 2 semanas hasta llegar a dosis de mantenimiento de 1 a 5 mg/kg de peso al día, ya sea cada 12 horas o una cada 24 horas hasta un máximo de 200 mg/día. En pacientes que estén recibiendo antiepilépticos que son inductores de enzimas, por ejemplo, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital y primidona, la primera y segunda semana debe considerarse una dosis diaria de 0.6 mg/kg de peso cada 12 horas, en la tercera y cuarta semana la dosis recomendada es de 1.2 mg/kg de peso cada 12 horas. La dosis de mantenimiento se debe administrar en incrementos de 1.2 mg/kg de peso de una a dos semanas para llegar a la dosis final de 5 mg/kg de peso, dividido en 2 dosis hasta un máximo de 400 mg por día. Escalamiento de las dosis recomendadas para mayores de 12 años de edad: La dosis de mantenimiento recomendada es de 100 mg a 400 mg cada 12 o 24 horas. En pacientes que se encuentren tomando antiepilépticos en donde la interacción farmacocinética con lamotrigina se desconozca, la dosis de escalamiento recomendada para

lamotrigina con valproato es la siguiente: La primera y segunda semana 25 mg cada tercer día, tercera y cuarta semana 25 mg una vez al día, la semana quinta 50 mg una cada 12 horas o 24 horas. La dosis de mantenimiento se recomiendan 100 mg cada 24 horas o en dos dosis (cada 12 horas). Tratamiento recomendado para adultos mayores de 18 años en tratamiento de enfermedad bipolar. Si el paciente se encuentra en un régimen de tratamiento previo a base de valproato, la primera semana y segunda semana debe iniciar con un tratamiento de 10 mg y continuar con 25 mg cada tercer día. La tercera y cuarta semana se debe continuar con 25 mg una vez al día. Y en la quinta semana se debe continuar con 50 mg con LAMDRA SBK 24[®] de 50 mg cada 24 horas o con LAMDRA SBK12[®] de 25 mg cada 12 horas. La dosis final de mantenimiento será con LAMDRA SBK24[®] de 100 mg cada 24 horas. Si existe un régimen de tratamiento con medicamentos inductores de enzimas, por ejemplo: carbamazepina y fenobarbital, la primera y segunda semana puede iniciarse con dosis de LAMDRA 24[®] de 50 mg una vez al día; semana tres y cuatro con LAMDRA12[®] de 100 mg dividido en dos dosis y semana cinco 200 mg dividido en dos dosis. En la dosis de mantenimiento se recomienda administrar 300 mg cada 24 horas y una semana después, si fuera necesario, aumentar la dosis a 400 mg por día. Si el paciente se encuentra con tratamiento con medicamentos con interacción clínica conocida con lamotrigina, por ejemplo: fluoxetina, venlafaxina, bupropión o litio, o si se elige la monoterapia con lamotrigina, la primera y segunda semana se recomienda LAMDRA 24[®] de 25 mg cada 24 horas, en la semana tercera y cuarta semana se recomienda LAMDRA24[®] de 50 mg cada 24 horas, y en la quinta semana se recomienda LAMDRA24[®] de 100 mg una vez al día o dividido en dos dosis (LAMDRA12[®]). La dosis de mantenimiento de la sexta a la séptima semana se recomienda la dosis de 100 mg a 400 mg en dosis única o divida en dos dosis. XV. LA PRESENTACION O PRESENTACIONES. Caja con 10, 20 y 40 grageas de L.P. de 10 mg de lamotrigina, LAMDRA12[®] y LAMDRA24[®]. Caja con 10, 20 y 40 grageas de L.P. de 25 mg de lamotrigina, LAMDRA12[®] y LAMDRA24[®]. Caja con 10, 20 y 40 grageas de L.P. de 50 mg de lamotrigina, LAMDRA12[®] y LAMDRA24[®]. Caja con 10, 20 y 40 grageas de L.P. de 100 mg de lamotrigina, LAMDRA12[®] y LAMDRA24[®]. XVI. LAS RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO. Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C y en lugar seco. Protéjase de la luz. XVII. LEYENDAS DE PROTECCION. Este medicamento es de empleo delicado. No se deje al alcance de los niños. Dosis la que el médico señale. No se administre durante el embarazo ni la lactancia. Literatura exclusiva para médicos. XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO. Laboratorio Médico Químico Biológico, S.A. de C.V. Reforma N 9, Col. Atlántida, Deleg. Coyoacán, México, D.F., C.P. 04370 XIX. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA.

Reg. No. 566M2004 SSA-IV

CLAVE IPP: JEAR 04360201387/R2004



- Anticonvulsivo eficaz por sus efectos sobre el SNC.
- Bloquea los canales de sodio voltaje dependientes.
- Estabiliza las membranas neuronales e Inhibe la liberación de glutamato.

Reg. N° 061M2009, SSA IV





Estabilizador del estado de ánimo y antiepilépticos

Antiepiléptico, Anticonvulsivo y Estabilizador del Estado de Ánimo



100 mg

con 20 y 40 tabletas

NMDA

Posología

1ra. y 2da. semana
→
25 mg
3ra. y 4ta. semana
→
50 mg
a partir de la 5ta. semana
→
100 mg
200 mg

Estabilizador del estado de ánimo



www.bioquimed.com.mx

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA IPP - R

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA DE MHIDE® OXCARBAZEPINA, F.F. Tabletas I. DENOMINACION DISTINTIVA. MHIDE II. DENOMINACION GENERICA. OXCARBAZEPINA III.- FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION. Cada TABLETA contiene: Oxcarbazepina 300 y 600 mg Excipiente, c.b.p. 1 tableta. IV. INDICACIONES TERAPEUTICAS. Antiepiléptico. MHIDE® (oxcarbazepina) está indicado para el tratamiento de las crisis epilépticas parciales con o sin generalización secundaria con o sin crisis tónico-clónicas. MHIDE® (oxcarbazepina) también está indicado para ser utilizado en monoterapia y en terapia combinada en adultos y niños a partir de 6 años. MHIDE® (oxcarbazepina) es eficaz en el tratamiento de la manía. Es estabilizador del estado de ánimo y es bien tolerado y efectivo en la depresión bipolar. MHIDE® (oxcarbazepina) está también indicado para el tratamiento del alcoholismo; el efecto anti-“craving” y el tiempo para el consumo fue similar para oxcarbazepina y acamprosato. VI. LAS CONTRAINDICACIONES. MHIDE® (oxcarbazepina) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la oxcarbazepina, hipersensibilidad a compuestos tricíclicos en general, para pacientes con tratamiento con inhibidores de la MAO. MHIDE® (oxcarbazepina) también está contraindicado para pacientes con antecedentes de depresión de la médula ósea y bloqueo atrioventricular. VIII. LAS RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. Si una mujer en tratamiento con MHIDE® (oxcarbazepina) quedase embarazada, o si fuera necesario iniciar el tratamiento con MHIDE® (oxcarbazepina) durante el embarazo, se evaluará cuidadosamente las ventajas posibles del fármaco frente al potencial riesgo de malformaciones fetales. Esto es especialmente importante durante los tres primeros meses de embarazo. Deberán administrarse entonces dosis mínimas eficaces. En mujeres en edad fértil, cuando sea posible, MHIDE® (oxcarbazepina) se administrará como monoterapia. Las pacientes deberán ser informadas del posible aumento del riesgo de malformaciones y deberán tener la posibilidad de realizar un diagnóstico prenatal La oxcarbazepina y su metabolito activo, MHD, se excretan en la leche. Se halló una proporción de concentración en leche/plasma de 0.5 para ambos. Los efectos en el niño expuesto a oxcarbazepina por esta vía son desconocidos. MHIDE® (oxcarbazepina), no debe ser utilizado durante la lactancia. IX. LAS REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS. En general, las reacciones adversas suelen ser de naturaleza leve y pasajera y se presentan predominantemente al iniciar el tratamiento con MHIDE® (oxcarbazepina), pero que usualmente desaparecen al continuar con el tratamiento. Los efectos indeseados más comunes que se han comunicado durante la fase inicial de titulación de la dosis son reacciones del SNC como cansancio, mareos, somnolencia y cefalea. XIII. LA DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION. Vía de administración: Oral. Monoterapia: La dosis inicial de MHIDE® (oxcarbazepina) será de 300 mg/12 horas (8 mg a 10 mg/kg/día, dividida en dos tomas separadas). La dosis podrá aumentarse a razón de 600 mg/día como máximo, a intervalos aproximadamente semanales. Los efectos terapéuticos se observan a dosis entre 600 mg/día y 2,400 mg/día. En condiciones hospitalarias controladas, se han alcanzado aumentos posológicos de hasta 2,400 mg/día en 48 horas. Terapia combinada: Las dosis diarias de MHIDE® (oxcarbazepina) de 600 mg a 2,400 mg/día han mostrado ser efectivas en la terapia combinada, aunque la mayoría de los pacientes no tolera la dosis de 2,400 mg/día sin reducir los FAEs concomitantes, principalmente debido a efectos adversos relacionados con el SNC. Niños: Monoterapia y terapia combinada: La dosis inicial de MHIDE® (oxcarbazepina) será de 8 a 10 mg/kg/día dividida en dos tomas separadas. En terapia combinada, se han observado efectos terapéuticos con una dosis de mantenimiento cuya media es aproximadamente de 30 mg/kg/día. Si fuera indicado desde el punto de vista clínico, la dosis podrá aumentarse a razón de 10 mg/kg/día como máximo, a intervalos

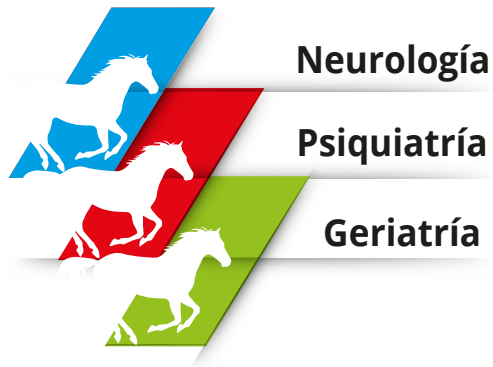
semanales a partir de la dosis inicial y hasta una dosis máxima de 46 mg/kg/día, hasta lograr la respuesta clínica deseada. Está indicado para su uso en niños mayores de 6 años. Las recomendaciones posológicas anteriores están basadas en las dosis estudiadas en los ensayos clínicos para todos los grupos de edad. Sin embargo, puede considerarse el inicio del tratamiento con dosis más bajas, si se considera apropiado. Ancianos: Se recomienda un ajuste de la dosis de MHITE® (oxcarbazepina) en ancianos con función renal comprometida. No es necesario efectuar ningún ajuste posológico en pacientes con alteración hepática ligera a moderada. En los pacientes con función renal alterada (aclaramiento de creatinina menor a 30 ml/min), el tratamiento se iniciará con la mitad de la dosis inicial habitual (300 mg/día), la cual se aumentará a intervalos semanales hasta lograr la respuesta clínica deseada. El escalamiento de dosis en pacientes con insuficiencia renal puede requerir un mayor control. En la monoterapia y terapia combinada, el tratamiento se administrará en dos tomas separadas. Cuando MHITE® (oxcarbazepina) sustituya a otros fármacos antiepilépticos (FAE), la(s) dosis de otros antiepilépticos deberá(n) ser reducida(s) gradualmente al inicio del tratamiento con este medicamento. Durante la terapia combinada, como la carga total del fármaco antiepiléptico del paciente aumenta podría ser necesario reducir la dosis del FAE concomitante y/o aumentar más lentamente la dosis de este medicamento. MHITE® (oxcarbazepina) puede tomarse con o sin alimentos. No es necesario controlar el nivel plasmático del fármaco para optimizar el tratamiento. XV. LA PRESENTACION O PRESENTACIONES. MHITE® (oxcarbazepina), caja con 20, 30 y 40 tabletas de 300 mg. MHITE® (oxcarbazepina), caja con 20 y 40 tabletas de 600 mg. XVI. LAS RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO. Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C y en lugar seco. Protéjase de la luz. XVII. LEYENDAS DE PROTECCION. No se deje al alcance de los niños. No se administre en niños menores de 6 años. No se recomienda su administración durante el embarazo ni la lactancia. Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO. Laboratorio Médico Químico Biológico, S.A. de C.V. Reforma N 9, Col. Atlántida, Deleg. Coyoacán, México, D.F., C.P. 04370 XIX. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA.

Reg. N° 061M2009, SSA IV

Clave IPP: CEAR-093300CT050053/R2009



Nuestro Enfoque ————— Línea de la Vida



Psiquiatría



PsicoGeriatría





Ansiedad **Depresión**
Alcoholismo **Tabaquismo**
Epilepsia **Demencia**
Trastorno Bipolar **Alcoholismo**
Ansiedad Depresión
Tabaquismo Alcoholismo
Demencia Epilepsia
Alcoholismo Trastorno Bipolar



Vade mécum

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

años en la mente de México
años

Nuestra línea de productos disponible a nivel Nacional por



(55) 53 · 36 · 84 · 02

Farmacias
San Pablo

