



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos, y Tecnología Médica

Agosto 2009

Dextropropoxifeno

Información para profesionales de la salud y Laboratorios que poseen certificados de tales especialidades medicinales.

Es un analgésico de los denominados de tipo opiáceo (relacionados con la morfina pero con ciertos efectos diferentes), denominados antiguamente estupefacientes autorizado para el tratamiento del dolor leve a moderado.

Recientemente el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos ha revisado toda la información disponible sobre la eficacia y seguridad de dextropropoxifeno.

Esta revisión ha concluido que en el momento actual los riesgos potenciales de dextropropoxifeno superan los beneficios esperados del tratamiento, en particular por el riesgo que entraña una posible sobredosis. Dextropropoxifeno es un analgésico de margen terapéutico estrecho (esto significa que la dosis necesaria para un resultado efectivo del tratamiento, está próxima a la que puede producir efectos adversos graves).

De manera especial, el riesgo de sobredosis ha sido una preocupación de las autoridades sanitarias. Esto ha ocasionado que en algunos países como Reino Unido ya se haya suspendido su comercialización.

En la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia no figuran notificaciones de efectos adversos con las asociaciones de dextropropoxifeno que se venden en la Argentina. Conviene aclarar que a menos que los inyectables (dos ampollas o frasco ampolla) se usen por separado, en realidad no se comercializa ningún medicamento que lo contenga como monodroga.

Las asociaciones de dextropropoxifeno inyectables son ampliamente usadas en el tratamiento de dolor postoperatorio. Los comprimidos son menos usados para dolores ambulatorios moderados y graves.

El CHMP de EMEA ha recomendado la suspensión de la comercialización de los medicamentos que contienen dextropropoxifeno sin embargo esta suspensión de comercialización está pendiente de la decisión final de Comisión Europea.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha recomendado a los profesionales sanitarios que no se inicien nuevos tratamientos con dextropropoxifeno. En Europa la única asociación que se comercializa es con paracetamol.

La Food and Drugs Administration (FDA) ha comunicado en cambio que solicita una modificación en los prospectos de los productos que contienen dextropropoxifeno (así como una "black box"), un programa de farmacovigilancia (para minimizar los riesgos) y un ensayo clínico para evaluar el riesgo de prolongación del QT.

Es conveniente que los médicos y pacientes recuerden los riesgos del uso de estas asociaciones y los laboratorios hagan un seguimiento de efectos adversos ocurridos con los medicamentos que contienen dextropropoxifeno en especial en comprimidos.

En Argentina se encuentran disponibles en las siguientes presentaciones:

Dextropropoxifeno-Ibuprofeno.

- ❖ SUPRAGESIC – BETA (Comprimidos y un frasco- ampolla y una ampolla)
- ❖ DEXPROFENO – RICHMOND (Comprimidos)

Dextropropoxifeno-Dipirona.

- ❖ KLOSIDOL – BAGÓ (Comprimidos y ampollas)
- ❖ VICEFENO - FABRA (Comprimidos y ampollas)
- ❖ ARTIFENE - NORTHIA (Comprimidos y ampollas)
- ❖ SURAR - PHARMA (Ampollas)
- ❖ D-P – KLONAL (Comprimidos)
- ❖ PROFIUM PLUS – Duncan (Comprimidos y ampollas)
- ❖ CALMOPIRIN – FADA PHARMA. (Comprimidos y ampollas).
- ❖ DEXTROPROPOXIFENO- DIPIRONA VEINFAR. (Ampollas.)
- ❖ DEXTROPROPOXIFENO- DIPIRONA DRAWER. (Ampollas)
- ❖ DEXTROPROPOXIFENO- DIPIRONA LEMAX. (Comprimidos y ampollas).
- ❖ DEXTROPROPOXIFENO- DIPIRONA RICHMOND (Ampollas)
- ❖ DORIXINA FORTE (Ampollas) Lab. Roemmers

Dextropropoxifeno-Dipirona + asoc.

- ❖ KLOSIDOL B1 B6 B12 – BAGÓ (Comprimidos : dextropropoxifeno, Dipirona, cianocobalamina, clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina.)

Dextropropoxifeno- Clonixinato de Lisina.

- ❖ DORIXINA FORTE (Comprimidos) Lab. Roemmers

Total 15 Especialidades medicinales.

Comprimidos 10, Ampollas 10

Comprimidos y Ampollas: 8

Los laboratorios titulares del certificado de registro de Especialidades Medicinales que contienen DEXTROPROPOXIFENO deberán incluir en sus **prospectos** la información que se detalla a continuación.

Al comienzo del prospecto se incluirá la información recuadrada y en negrita (black box: recuadro en negro), el resto de la información como corresponde.

Asimismo se unificará la condición de venta: venta bajo receta archivada, tal como indica la ley de estupefacientes estos productos se incluyen en lista III (EIII).

Las presentaciones de las especialidades medicinales no podrán ser mayores a las necesarias para diez días de tratamiento. En caso de comercializarse más cantidad será en envase hospitalario. La presentación por parte de los Laboratorios de tales modificaciones deberá ser dentro del mes de esta notificación en expediente "Urgente". (Estas modificaciones se tramitan por expediente de ANMAT 1-47)

SE RECUERDA QUE POR RESOLUCION 627/2007 ("Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta"). no esta permitido el suministro de muestras médicas de fármacos estupefacientes, psicotrópicos o que "puedan crear dependencia o generar problemas de salud pública en razón de su uso inadecuado."

Información de prospecto

ADVERTENCIAS

Se han reportado numerosos casos de sobredosis accidental e intencional con el principio activo dextropropoxifeno solo o en asociación. No son infrecuentes los casos fatales dentro de la primera hora de sobredosis. Muchas de las muertes relacionadas al dextropropoxifeno han ocurrido en pacientes al combinarlo con otros depresores del SNC, incluyendo el alcohol y/o con antecedentes de trastornos emocionales y/o de ideación/tentativa suicida. Los reportes han incluido pacientes con o sin la administración concomitante de otros fármacos sedativos, tranquilizantes, relajantes musculares, antidepresivos, o de otros fármacos depresores del SNC.

Los pacientes, sus cuidadores y las familias deben ser informados sobre este riesgo y se debe aconsejar sobre la necesidad de estar alerta ante la aparición ideas y comportamientos suicidas.

PRECAUCIONES

El dextropropoxifeno no se debe emplear para los dolores leves. Debido al riesgo de reacciones adversas graves su uso esta justificado solo en dolores severos donde otras medidas no estén disponibles.

El metabolismo del dextropropoxifeno se puede alterar por los inhibidores potentes del CYP3A4 (tales como ritonavir, ketoconazol, itraconazol, troleandomicina, claritromicina, nelfinavir, nefazadona, amiodarona, amprenavir, aprepitant, diltiazem, eritromicina, fluconazol, fosamprenavir, jugo de pomelo, y verapamil) produciendo aumentos en los niveles plasmáticos del dextropropoxifeno.

Los pacientes que reciben dextropropoxifeno y cualquier inhibidor CYP3A4 deben ser supervisados cuidadosamente por un periodo de tiempo prolongado y los ajustes de la dosificación deben ser hechos solo con autorización médica.

El médico deberá recordar al paciente que **NUNCA EXCEDA LAS DOSIS RECOMENDADAS, NI CONSUMA ALCOHOL MIENTRAS TOMA PROPOXIFENO.**

Prescribir dextropropoxifeno con cautela en pacientes que reciben drogas antidepresivas o tranquilizantes, y en paciente que ingieren alcohol en exceso.

El dextropropoxifeno puede reducir la capacidad de conducción de vehículos y manejo de maquinarias.

POSOLÒGIA

ADULTOS: la dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. La dosis máxima para dextropropoxifeno napsilato es de 600 mg/día. Se deberá considerar reducir la dosis en pacientes ancianos, con daño renal, hepático y en consumidores de un inhibidor del CYP 3A4. Como posología media de orientación en adultos, se aconseja administrar: Inyectable: 1 a 3 ampollas por día, por vía I.M. o I.V. lenta. Comprimidos: 1 comprimido recubierto 2 a 3 veces por día. Dosis mínima: 1 comprimido recubierto por día. Dosis máxima: 4 comprimidos recubiertos por día.

Administración parenteral

La administración parenteral es reservada para los estados dolorosos agudos serios, cuando la administración por vía oral no puede realizarse. Debido al riesgo de hipotensión arterial, la inyección se debe realizar lentamente (máximo 1 ml/min) con el paciente acostado, bajo vigilancia médica. Los medios necesarios contra un Shock posible deben estar disponibles.

INDICACIONES:

Para el tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa en adultos que no respondan a los analgésicos no-opiáceos. (antiinflamatorios no esteroides).

- ✚ El dextropropoxifeno no se debe utilizar en pacientes menores de 18 años.

La administración parenteral es reservada para los estados dolorosos agudos serios, cuando la administración por vía oral no puede realizarse.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes alcohólicos o que son propensos a consumir alcohol mientras toman el dextropropoxifeno.

Pacientes con ideas suicidas o propensos a las adicciones.

Contraindicado en pacientes con depresión respiratoria significativa (en ausencia de equipo de resucitación) y en pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa.

Contraindicado en pacientes con sospecha de íleo paralítico.

Embarazo y lactancia. No se recomienda el empleo de este producto en niños.

Para mayor información, puede comunicarse con el Programa "ANMAT Responde" al teléfono 0-800-333-1234 o por correo electrónico a responde@anmat.gov.ar.