

**Maprotilina 25 mg****Antidepresivo**

• 25mg. caja x 30 comp. rec.

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Maprotilina Clorhidrato.....25 mg.

Excipientes.....c.s.p.

**INDICACIONES  
TERAPEUTICAS**

Es altamente efectivo en depresiones neuróticas, reactivas y por agotamiento. Mejora los estados depresivos crónicos y evita o controla la aparición de recaídas cuando el tratamiento es iniciado con otras drogas. Se usa en depresiones endógenas por ejemplo enfermedad unipolar. Controla la agitación, distimia, insomnio, síntomas somáticos, inhibición y ansiedad. Es efectivo en la depresión enmascarada en adultos y niños, en geriatría la maprotilina ejerce un efecto restaurador del balance emocional en el anciano con depresión y apatía. En estados depresivos sintomáticos: psicosis crónica, afecciones orgánicas, menopausia post-parto.

**MECANISMO DE  
ACCION Y DATOS  
FARMACOCINETICOS**

La maprotilina ejerce sus efectos antidepresores inhibiendo la recaptación de serotonina y noradrenalina en las terminaciones nerviosas del SNC (neuronas presinápticas), lo cual resulta en aumento de la concentración y favoreciendo la actividad de éstos neurotransmisores en la hendidura sináptica. La maprotilina también es un ansiolítico.

**FARMACOCINETICA**

Absorción. después de la administración oral, se absorbe en forma lenta en duodeno. Distribución. se distribuye ampliamente en el cuerpo incluyendo el SNC y leche materna. Se une a las proteínas en 88%. Los valores máximos de concentración en el suero se alcanzan de 8 a 24 horas después de la primera dosis oral: los valores de estado de uniformidad en plasma y el efecto terapéutico máximo suele ocurrir dentro de las 2 semanas. Los valores propuestos en el suero varían entre 200 a 300 mg/mL. Metabolismo. se metaboliza lentamente por el hígado en el metabolito activo desmaprotilina, un efecto importante de primer paso puede contribuir para la variabilidad de las concentraciones séricas en diferentes pacientes que toman la misma dosis. Excreción. la mayor parte del medicamento se excre-

ta por la orina como metabolitos dentro de 3 semanas. Cerca del 30% se excretan por las heces a través de vías biliares.

**CONTRAINDICACIONES**

La maprotilina está contraindicada en hipersensibilidad conocida a antidepresores tricíclicos, trazodona y compuestos afines, en la fase aguda de recuperación del infarto de miocardio por su potencial arritmogénico, en coma o depresión respiratoria intensa por depresión aditiva del SNC; durante o dentro de los 14 días de tratamiento con inhibidores de la MAO porque la combinación puede precipitar hiperpirexia, hipertensión y convulsiones.

**DOSIS Y ADMINISTRACION**

La dosis inicial es de 75 mg diarios para pacientes con depresión leve a moderada. La dosis puede aumentarse, si es preciso, a 150 mg diarios. La dosis máxima es de 225 mg en pacientes que están hospitalizados. Usualmente se administra 3 veces al día, puede administrarse en dosis única. Antes de aumentar la dosis debe conservar la dosis por 1 semana, después se pueden realizar incrementos de 25 mg

**PRECAUCIONES Y  
ADVERTENCIAS**

Se debe usar la maprotilina con precaución en pacientes con otra enfermedad cardíaca (disrritmia, insuficiencia cardíaca congestiva, angina de pecho, enfermedad valvular o bloque cardíaco), trastornos respiratorios, alcoholismo, epilepsia, y otros trastornos convulsivos, terapéutica electroconvulsiva programada, enfermedad bipolar, glaucoma, hipertiroidismo o en aquellos que toman sustitutos de tiroides, diabetes tipo I o II, hipersensibilidad prostática, íleo paralítico o retención urinaria, disfunción hepática o renal, enfermedad de Parkinson, y en aquellos sometidos a cirugía con anestesia general.

**REACCIONES ADVERSAS Y  
EFECTOS COLATERALES**

SNC: Letargo, mareo, sedación, excitación, temblores, debilidad cefalea, nerviosismo, convulsiones (alta frecuencia), neuropatía periférica, síntomas extrapiramidales, ansiedad, sueños vívidos, confusión (más notable en pacientes de edad avanzada). Cardiovascular: Hipotensión ortostática, taquicardia, disrritmia, accidente cerebrovascular, bloqueo cardíaco, insuficiencia cardíaca congestiva, palpitaciones, hipertensión, cambios

en el ECG. Ojos, oídos, nariz y garganta: Visión borrosa, tinitus, midriasis, aumento de la presión intraocular. Tracto Gastrointestinal: Sequedad bucal, estreñimiento, náuseas, vómitos, anorexia, diarrea, íleo paralítico, ictericia. Tracto genito-urinario: Retención urinaria. Otras reacciones: Sudoración, fotosensibilidad, hipersensibilidad (erupción, fiebre medicamentosa, edema). Después de la supresión brusca del tratamiento a largo plazo, pueden ocurrir náuseas, cefaleas, malestar general (no indica adicción). El medicamento se suspenderá (no de repente) si ocurren signos de hipersensibilidad. Que el paciente comunique de inmediato si hay retención urinaria, sequedad bucal extrema, erupción cutánea, sedación excesiva, convulsiones, taquicardia, ardor faríngeo, fiebre o ictericia.

**INTERACCIONES  
CON ALIMENTOS Y  
MEDICAMENTOS**

El uso conjunto de maprotilina con simpaticomiméticos, incluyendo adrenalina, fenilefrina, fenilpropranolamina y efedrina (con frecuencia incluidos en nebulizaciones nasales), pueden aumentar la presión arterial; el uso con warfarina puede aumentar el tiempo de protrombina y causar hemorragia. El uso simultáneo con hormonas tiroideas, pimozida, y antiarrítmicos (quinidina, disopirramida, procainamida) puede aumentar la frecuencia de disrritmia cardíacas y defectos de conducción. Puede disminuir los efectos hipotensores de los antihipertensivos de acción central (guanetidina, guanfacina, guanadrel, clonidina, metildopa, reserpina). El uso conjunto con disulfiram o etclorvinol puede causar delirio y taquicardia. Son posibles efectos aditivos después del uso conjunto de maprotilina con depresores del SNC, incluyendo alcohol, analgésicos, barbitúricos, narcóticos, tranquilizantes y anestésicos (sedación excesiva), atropina y otros anticolinérgicos, incluyendo fenotiazinas, antihistamínicos, mepiridina y antiparkinsonianos (sedación excesiva, íleo paralítico, cambios visuales, estreñimiento intenso), y metrizamida (aumento del riesgo de convulsiones). Los barbitúricos y el tabaquismo, reduciendo la eficacia terapéutica, metilfenidato, cimetidina, anticonceptivos orales, propoxifeno y bloqueadores beta, aumentando sus valores plasmáticos y la toxicidad. **SOBREDOSIS** Las primeras 12 horas después de la ingestión aguda son de una fase

de estimulación caracterizada por actividad anticolinérgica excesiva (agitación, irritación, confusión, alucinaciones, hipertermia, síntomas parkinsonianos, convulsiones, retención urinaria, sequedad de las mucosas, dilatación pupilar, estreñimiento e ileo). Esta es seguida por efectos depresores del SNC, incluyendo hipotermia, reflejos ausentes o disminución, sedación, hipotensión, cianosis e irregularidades cardíacas, incluyendo taquicardia, trastornos de conducción y efectos de tipo quinidina en el ECG. La intensidad de la sobredosis está mejor indicada en ensanchamiento del complejo QRS a más de 100 ms; esto suele indicar un valor sérico en exceso de 1000 mg/mL. Las determinaciones de la concentración en el suero no suelen ser útiles. La acidosis metabólica puede seguir a la hipotensión, la hipoventilación y las convulsiones. El tratamiento es asintomático y de sostén, incluyendo conservación de vías respiratorias, temperatura corporal estable y el equilibrio electrolítico. Induzca émesis con ipecacuana si el paciente está consciente; siga con lavado gástrico y carbón activado para evitar absorción adicional. La diálisis es poco útil. Trate las convulsiones con diazepam o fenitoína parenterales; y la acidosis con bicarbonato de Sodio. No administrese barbitúricos; esto puede favorecer los efectos depresores del SNC y respiratorias.

#### **RESTRICCIONES DE USO**

Geriatría: pacientes mayores a 60 años recibirán dosis más bajas en el promedio; 25 a 50 mg/día son usualmente satisfactorio.

Pediatría: No se recomienda para menores de 18 años.

Lactancia: La maprotilina se excreta en la leche materna en concentraciones iguales o mayores que las del suero de la mujer, el beneficio potencial para el paciente debe sobrepasar el posible daño al lactante.

Embarazo: Los estudios en animales no han mostrado un efecto adverso sobre el feto, pero no hay estudios clínicos adecuados en mujeres embarazadas.

#### **PRESENTACION**

Estuches conteniendo 30 comprimidos recubiertos.