

Clorhidrato de Piridoxina, Succinato de Doxilamina, tableta con cubierta entérica 10 mg/ 10 mg

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

10389.

Principio Activo:

Clorhidrato de Piridoxina, Succinato de Doxilamina.

Forma farmacéutica:

Tableta con cubierta entérica.

Concentración:

10 mg/ 10mg.

Código ATC:

R06AA59. (World Health Organization, 2023a)

Dosis Diaria Definida:

Doxilamina: No aplica.

Piridoxina: 0.16 g. Doxilamina: No aplica.

Piridoxina: 0.16 g. (World Health Organization, 2023a) (World Health Organization, 2023b)

Dosis:

Administrar 2 tabletas a la hora de acostarse. Si esta dosis controla adecuadamente síntomas al día siguiente, continúe tomando dos comprimidos al día antes de acostarse.

Si los síntomas persisten por la tarde del día 2 tome la dosis habitual de dos tabletas a la hora de acostarse esa noche y luego tome tres tabletas comenzando el día 3 (una tableta por la mañana y dos tabletas al acostarse); continuar con la dosis si los síntomas son controlados.

Si los síntomas persisten, tomar cuatro tabletas a partir del día 4 (una tableta en la mañana, una tableta a media tarde y dos tabletas antes de acostarse).

La dosis máxima recomendada es de cuatro comprimidos

Tomar con el estómago vacío y tragar tabletas enteras. (Duchesnay USA, Inc. , 2022)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de las náuseas y los vómitos del embarazo en mujeres que no responden al manejo conservador. (Duchesnay USA, Inc. , 2022)

Reacciones adversas:

>10%

Somnolencia (14,3%) (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Evite participar en actividades que requieren un estado de alerta completa, debido a que clorhidrato de piridoxina + succinato de doxilamina pueden causar somnolencia.

No está recomendado su uso si la paciente está utilizando depresores del sistema nervioso central.

El medicamento tiene propiedades anticolinérgicas y, por lo tanto, debe usarse con precaución en mujeres con: aumento presión intraocular, glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal y obstrucción del cuello vesical.

Pruebas de orina falsas positivas para detección metadona, opiáceos y fenciclidina con uso de succinato de doxilamina/clorhidrato de piridoxina. (Duchesnay USA, Inc. , 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o excipientes.

Uso concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa. (Medscape, b) (Duchesnay USA, Inc. , 2022)

Interacciones:

Serías:

Benzhidrocodona, acetaminofén, oxibatos de calcio/magnesio/potasio/sodio, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, hidrocodona, isocarboxazida, lemborexante, azul de metileno, metoclopramida intranasal, olopatadina intranasal, selinexor, oxibato de sodio, sufentanilo, tranilcipromina, valeriana.

Supervisar de cerca:

Acrivastina, alfentanilo, alprazolam, amifampridina, amisulpride, amitriptilina, amobarbital, amoxapina, apomorfina, aripiprazol, asenapina, asenapina transdérmica, azelastina, azitromicina, baclofeno, belladona y opio, benperidol, benzfetamina, brexanolona, bromfeniramina, buprenorfina, buprenorfina bucal, buprenorfina, inyección de acción prolongada, butabarbital, butalbital, butorfanol, carbinoxamina, carisoprodol, cenobamato, hidrato de cloral, clordiazepóxido, clorfeniramina, clorpromazina, clorzoxazona, cinarizina, cisplatino, claritromicina, clemastina, clobazam, clomipramina, clonazepam, clonidina, clorazepato, clozapina, codeína, ciclizina, ciclobenzaprina, ciproheptadina,

dantroleno, daridorexant, desipramina, deutetrabenazina, dexclorfeniramina, dexfenfluramina, dexmedetomidina, dextromoramida, diamorfina, diazepam, diazepam intranasal, diclorfenamida, difelikefalin, clorhidrato de difenoxina, dimenhidrinato, difenhidramina, clorhidrato de difenoxilato, dipipanona, dopeexamina, dosulepina, doxepina, droperidol, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, esketamina intranasal, estazolam, etanol, etomidato, fenfluramina, flibanserina, flufenazina, flurazepam, gabapentina, gabapentina enacarbil, ganaxolona, centella asiática, haloperidol, espino, saltos, hialuronidasa, hidromorfona, hidroxizina, iloperidona, imipramina, kava, ketamina, ketotifeno, oftálmico, lasmiditan, levodopa, levorfanol, lofepramina, lofexidina, loprazolam, lorazepam, lormetazepam, loxapina, loxapina inhalada, lurasidona, maprotilina, marihuana, melatonina, meperidina, meprobamato, metaxalona, metadona, metocarbamol, metilendioximetanfetamina, midazolam, midazolam intranasal, mirtazapina, morfina, agripalma, moxonidina, nabilona, nalbufina, nortriptilina, olanzapina, oliceridina, omadaciclina, tintura de opio, orfenadrina, oxazepam, oxiconona, oximorfona, paliperidona, papaveretum, papaverina, flor de pasión, pentazocina, pentobarbital, perfenazina, fenelzina, fenobarbital, fenilefrina vía oral, folcodina, pimozida, pregabalina, primidona, proclorperazina, prometazina, propofol, propilhexedrina, protriptilina, cuazepam, quetiapina, ramelteon, remimazolam, risperidona, roxitromicina, escutelaria. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Destinado al tratamiento de las náuseas y los vómitos del embarazo en mujeres que no responden al tratamiento conservador.

Los riesgos maternos se discuten a lo largo del etiquetado.

No se ha informado un mayor riesgo de malformaciones congénitas en estudios epidemiológicos en mujeres embarazadas.

Lactancia:

Las mujeres no deben amamantar mientras están en terapia; el peso molecular del succinato de doxilamina es lo suficientemente bajo como para esperar que pase a la leche materna; excitación, irritabilidad y sedación reportadas en lactantes presuntamente expuestos al succinato de doxilamina a través de la leche materna; los bebés con apnea u otros síndromes respiratorios pueden ser particularmente vulnerables a los efectos sedantes del fármaco, lo que resulta en un empeoramiento de su apnea o afecciones respiratorias.

El clorhidrato de piridoxina se excreta en la leche materna; Se informaron eventos adversos en lactantes presuntamente expuestos al clorhidrato de piridoxina a través de la leche materna. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Duchesnay USA, Inc. . (Marzo de 2022). Food and Drug Administration. Recuperado el Marzo de 2023, de Doxilamine succinate and pyridoxine hydrochloride: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/021876s016lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado marzo de 2023, de Doxylamine/pyridoxine: <https://reference.medscape.com/drug/diclegis-bonjesta-doxylamine-pyridoxine-999838#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado marzo de 2023, de Doxylamine/pyridoxine: <https://reference.medscape.com/drug/diclegis-bonjesta-doxylamine-pyridoxine-999838#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado el Marzo de 2023, de Doxylamine/pyridoxine: <https://reference.medscape.com/drug/diclegis-bonjesta-doxylamine-pyridoxine-999838#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado marzo de 2023, de Doxylamine/pyridoxine: <https://reference.medscape.com/drug/diclegis-bonjesta-doxylamine-pyridoxine-999838#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023a). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado marzo de 2023, de doxilamina: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=R06AA59

World Health Organization. (23 de Enero de 2023b). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado marzo de 2023, de pyridoxine (vit B6): https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=A11HA02