

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dexclorfeniramina Maleato Accord 5mg solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de Dexclorfeniramina Maleato Accord contiene 5 mg de dexclorfeniramina maleato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución inyectable clara y libre de partículas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de urticaria aguda cuando no es practicable la administración oral.

Dexclorfeniramina Maleato Accord 5mg/ml solución inyectable está indicado en adultos y niños mayores de 30 meses.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos: La dosis deberá individualizarse de acuerdo a la necesidad y la respuesta del paciente.

Pacientes de edad avanzada: Dexclorfeniramina Maleato Accord 5mg/ml solución inyectable debe usarse con precaución en pacientes de edad avanzada (Ver sección 4.4).

Insuficiencia renal y hepática: Dexclorfeniramina Maleato Accord 5mg/ml solución inyectable debe usarse con precaución (Ver sección 4.4).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Dexclorfeniramina Maleato Accord 5mg/ml solución inyectable en niños menores de 30 meses.

No se dispone de datos.

Forma de administración

La dosis recomendada es de 5 mg (1 ampolla) administrada por vía intravenosa o intramuscular.

La dosis máxima diaria es de 20 mg (4 ampollas). En el caso de reacción durante una transfusión no administre Dexclorfeniramina Maleato Accord 5mg/ml solución inyectable en la transfusión, sino separadamente.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a otros antihistamínicos con estructura química similar.
- Niños menores de 30 meses de edad (Ver sección 4.4).
- Pacientes que estén en tratamiento con inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) o durante las dos semanas siguientes a la interrupción de dicho tratamiento.
- En pacientes con glaucoma de ángulo cerrado.
- En pacientes con riesgo de retención urinaria relacionada con trastornos uretroprostáticos.
- Tercer trimestre del embarazo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de necesidad, el uso de este medicamento no debe retrasar la administración de adrenalina.

Dexclorfeniramina debe usarse con precaución.

- Pacientes de edad avanzada que presentan:
 - Sensibilidad elevada a hipotensión ortostática, vértigos y sedación.
 - Estreñimiento crónico (riesgo de íleon adinámico).
 - Hipertrofia prostática eventual.
- En caso de insuficiencia hepática y/o renal grave, debido al riesgo de acumulación.
- Es desaconsejable tomar bebidas alcohólicas o medicamentos que contienen alcohol durante el tratamiento.
- Población pediátrica
Puede ocasionar excitación en niños.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Uso concomitante contraindicado

-Asociaciones con otros depresores del sistema nervioso central (sedantes antidepresivos, barbitúricos, benzodiazepinas, clonidina y similares, hipnóticos, derivados de la morfina (analgésicos y antitusivos), metadona, neurolépticos, ansiolíticos). Incremento de depresión central. El estado de alerta disminuye pudiendo ser peligrosa la conducción y el trabajo con maquinaria (Ver sección 4.3).

-Atropina y otras sustancias atropínicas (antidepresivos de imipramina, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida, neurolépticos fenotiazínicos). Adición de efectos secundarios atropínicos tales como retención urinaria, estreñimiento y sequedad de boca (Ver sección 4.3).

Uso concomitante no recomendado

-Incremento de la sedación de antihistamínicos H₁ con alcohol. La alteración del estado de alerta puede ser peligrosa cuando se conduce o se trabaja con maquinaria.

Evitar bebidas alcohólicas o medicamentos que contienen alcohol (Ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Dexclorfeniramina Maleato Accord 5mg/ml solución inyectable está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.3).

Durante el primer trimestre de embarazo: Estudios en animales no han mostrado ninguna evidencia de teratogenicidad. En ausencia de efectos teratogénicos en animales, no se esperan malformaciones en humanos.

De hecho, hasta la fecha, en estudios realizados en ambas especies, las sustancias que se han encontrado como responsables de malformaciones en humanos, tienen también efectos teratogénicos en animales. Los resultados de estudios epidemiológicos parecen excluir cualquier efecto de malformación de clorfeniramina.

Durante el segundo y el tercer trimestre de embarazo: Entre los recién nacidos de madres tratadas crónicamente con altas dosis de medicamentos anticolinérgicos, se han descrito síntomas digestivos, aunque raramente, relacionados con propiedades atropínicas (distensión abdominal, íleo meconial, retraso en la emisión de meconio, dificultad en el inicio de la alimentación, taquicardia, trastornos neurológicos). Teniendo en cuenta estos datos, este medicamento bajo condiciones normales de uso, puede ser prescrito durante los dos primeros trimestres de embarazo.

El uso no debe considerarse en el tercer trimestre de embarazo, excepto cuando sea necesario y se limite a un uso ocasional.

Si este medicamento se administra hacia el final del embarazo, es razonable hacer un seguimiento periódico de las funciones digestivas y neurológicas del neonato.

Lactancia

Se ha detectado dexclorfeniramina en recién nacidos/niños lactantes de mujeres tratadas con este medicamento. No hay datos suficientes de los efectos de dexclorfeniramina en recién nacidos/niños.

Dexclorfeniramina Maleato Accord 5mg/ml solución inyectable no debe usarse durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos adecuados sobre el efecto de Dexclorfeniramina en la fertilidad de los pacientes (hombre o mujer).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dexclorfeniramina Maleato Accord 5mg/ml solución inyectable puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física requerida para la realización de actividades potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el manejo de máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni

utilicen máquinas si sienten somnolencia, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

4.8. Reacciones adversas

Las características farmacológicas de Dexclorfeniramina causan efectos adversos de intensidad variable relacionadas o no con la dosis. Las reacciones adversas posibles han sido notificadas según el sistema de clasificación por órganos.

Trastornos del sistema nervioso:

- Sedación o somnolencia, más pronunciados al inicio del tratamiento.
- Hipotensión ortostática.
- Trastornos del equilibrio, vértigo, disminución de la memoria o concentración, más frecuentes en pacientes de edad avanzada,
- Falta de coordinación motora, temblor.
- Confusión mental, alucinaciones.

Muy raramente: efectos del tipo de excitación: agitación, nerviosismo, insomnio.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Erupción cutánea “rash”, eczema, prurito, púrpura, urticaria posiblemente muy extensa.
- Edema, muy raramente Edema de Quincke.

Trastornos del sistema inmunológico:

- Shock anafiláctico.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

- Leucopenia, neutropenia.
- Trombocitopenia.
- Anemia hemolítica.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.

- Efectos anticolinérgicos como sequedad de mucosa, estreñimiento, trastornos de la acomodación, midriasis, palpitaciones cardíacas, riesgo de retención urinaria.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis debe iniciarse inmediatamente el tratamiento de urgencia.

Manifestaciones: Los efectos de una sobredosificación con antihistamínicos pueden variar desde depresión del sistema nervioso central (sedación, apnea, disminución de la lucidez mental, colapso cardiovascular) a estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones) y muerte. Otros signos y síntomas pueden ser mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipotensión. En los niños es más frecuente la aparición de síntomas de estimulación, así como síntomas y signos anticolinérgicos (sequedad de boca, pupilas dilatadas y fijadas, rubor, hipertermia y síntomas gastrointestinales).

Tratamiento: El tratamiento de los signos y síntomas es sintomático y de soporte. No deben emplearse estimulantes (agentes analépticos). La hipotensión puede tratarse con vasopresores. Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de corta duración, diazepam o paraldehído. La hiperpirexia, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños de agua tibia o mantas hipotérmicas. En caso de apnea se debe aplicar respiración asistida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos de uso sistémico, código ATC: R06A.

Dexclorfeniramina maleato es un antagonista de los receptores H1 de la histamina y por tanto, tiene un valor clínico en el tratamiento de ciertas manifestaciones alérgicas.

Mecanismo de acción

Dexclorfeniramina, como otros antihistamínicos inhibe los receptores H1 de forma no selectiva, antagonizando los efectos de la histamina y compitiendo con ellos por estos receptores.

Está indicado en situaciones como reacciones alérgicas sanguíneas, reacciones anafilácticas con adrenalina y asociada a otras medidas de control de las manifestaciones agudas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los ensayos *in vitro* e *in vivo* del potencial antihistamínico de los isómeros ópticamente activos de clorfeniramina muestran que la actividad predominante está en el dextro-isómero, dexclorfeniramina.

Tras la administración oral de 4 mg de clorfeniramina maleato racémica a voluntarios humanos en ayunas, los niveles en sangre de dexclorfeniramina ascendieron rápidamente. Los niveles pico en sangre fueron aproximadamente 7 ng/ml en una media de tiempo de 3 horas tras su administración. La semivida de clorfeniramina maleato osciló entre las 20 y 24 horas. Después de la administración oral e intravenosa a humanos de una dosis única de clorfeniramina maleato marcada con trítio, el medicamento fue extensivamente metabolizado. Clorfeniramina racémica y sus metabolitos fueron excretados principalmente en la orina, apareciendo el 19% de la dosis en 24 horas y un total de 34% en 48 horas.

En un estudio en voluntarios sanos se observó que la orina ácida aumenta la excreción de clorfeniramina maleato. En un intervalo de concentración de 0,28 a 1,24 microgramos/ml de plasma, clorfeniramina maleato se unió en un 72 a 69% a proteínas plasmáticas, respectivamente.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos son limitados.

Clorfeniramina, la mezcla racémica, no ha revelado efectos potenciales mutagénicos, carcinogénicos o teratogénicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja con 5 ampollas de 1 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center. Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est, 6ª planta.
08039, Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2017

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos <http://www.aemps.gob.es>