

**Antihistamínico**

# **Clorfeniramina Maleato** **4 mg Promepar®**

**Comprimidos**  
Vía Oral

Se ha comunicado la aparición de taquicardia, trastornos de la conducción, arritmias, y en ocasiones depresión del miocardio refractaria al sostén vasopresor.

En fase terminal se advierte coma cada vez más profundo con colapso cardiorespiratorio y muerte por lo común en términos de 12 a 18 horas. El tratamiento del paciente con sobredosis consiste en medidas de sostén general como evacuación del contenido gástrico, uso de anticonvulsivantes y hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. 220 418. Asunción - Paraguay.

#### **PRESENTACIONES:**

Caja conteniendo 10 comprimidos.

Caja conteniendo 30 comprimidos.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:**

Almacenar a temperatura inferior a 30 °C, en lugar seco.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Venta Bajo Receta  
Industria Paraguaya



Elaborado por

**Laboratorio Pharma Industries S.A.**

Calle 1 e/ Av. Pastora Cespedes y San Antonio - San Lorenzo

Para **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López N° 999.

Tel: 573-112. San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cibriza de Paredes.

Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por la DINAVISIA.

314312PRC-000

#### **FORMULA:**

Cada comprimido contiene:

Clorfeniramina Maleato..... 4 mg.

Excipientes..... c.s.

#### **MECANISMO DE ACCIÓN:**

La clorfeniramina es un derivado de la propilamina, que actúa como bloqueante de los receptores H1 de la histamina, presente en las células efectoras. De esta manera evita, pero no revierte, las respuestas mediadas únicamente por la histamina (antagonista competitivo, de tipo reversible). El bloqueo de estos receptores suprime la formación de edema, vasodilatación y prurito que resultan de la acción de la histamina. Un gran número de bloqueantes H1 de histamina también tiene efectos anticolinérgicos debidos a una acción antimuscarínica central. Sin embargo, los efectos anticolinérgicos de la clorfeniramina son moderados.

#### **FARMACOCINÉTICA:**

Por vía oral, la clorfeniramina tiene una muy buena absorción.

Los alimentos pueden retrasar su absorción, pero sin afectar la biodisponibilidad.

El comienzo de la acción antialérgica de la clorfeniramina se observa a los 30 a 60 minutos y es máxima a las 6 horas, mientras que las concentraciones plasmáticas máximas se detectan a las 2 horas de la administración. La duración de los efectos terapéuticos oscila entre las 4 y 8 horas. La clorfeniramina se une a las proteínas del plasma en un 72%, se distribuye bien por los tejidos y fluidos del organismo, cruza la barrera placentaria y se excreta en la leche. El fármaco se metaboliza extensa y rápidamente, primero en la misma mucosa gástrica y luego en su primer paso por el hígado, donde se producen varios metabolitos N-desalquilados que se eliminan en la orina conjuntamente con el fármaco sin alterar.

#### **INDICACIONES:**

Tratamiento y alivio de la rinitis alérgica estacional y perenne, conjuntivitis alérgica, alergias cutáneas no complicadas, rinitis vasomotora, urticaria, angioedema (edema angioneurótico), eczema alérgico, dermatitis atópica y de contacto, reacciones de hipersensibilidad a medicamentos, reacciones anafilácticas conjuntamente con epinefrina.

#### **POSOLOGIA:**

**Adultos y niños mayores de 12 años:** 1 comprimido cada 4 a 6 horas.

**Dosis máxima:** 24 mg/día.

#### **MODO DE USO:**

Este producto se debe administrar por vía por vía oral independientemente o no de los alimentos.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este medicamento o a los anti-histamínicos con estructuras químicas similares como la dexclorfeniramina, bromfeniramina o la triprolidina. Crisis asmática aguda. Tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Niños menores de 2 años.

### REACCIONES ADVERSAS:

Como es el caso de todos los antihistamínicos de primera generación, las reacciones adversas más frecuentes son las que se originan por depresión del SNC (sedación, somnolencia, mareos, etc). Estos efectos secundarios pueden desaparecer al cabo de unos pocos días, pero si persisten es necesario considerar una reducción de la dosis o el cambio a otro antihistamínico. Otros efectos secundarios sobre el SNC son la cefalea y la debilidad muscular. Paradójicamente, los antagonistas H1 de histamina pueden producir una estimulación del sistema nervioso central, en particular con dosis altas y en los niños.

Esta estimulación se manifiesta por alucinaciones, ataxia, insomnio, palpitaciones, psicosis y en casos muy severos convulsiones.

Este fármaco posee una cierta actividad anticolinérgica que se puede traducir durante el tratamiento en un aumento de las secreciones bronquiales, xerostomía, retención urinaria, midriasis y visión borrosa.

Los ancianos son más susceptibles a estos efectos que la población en general.

Los antagonistas H1 de histamina, incluyendo la clorfeniramina pueden producir algunas reacciones adversas sobre el tracto digestivo, como náusea/vómitos, constipación y dolor abdominal. La administración del fármaco con leche o con la comida alivia muchas de estos efectos secundarios.

Algunos efectos cardiovasculares, probablemente debidos a la actividad anticolinérgica de la clorfeniramina, son taquicardia sinusal, extrasístoles, palpitaciones y arritmias cardíacas.

Pueden producirse hipotensión o hipertensión, pero raras veces tienen significancia clínica. En algunos casos muy raros, se ha asociado la clorfeniramina a disfunciones hematológicas como agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia.

En la mayoría de los casos estas anomalías desaparecieron cuando se discontinuó la administración del fármaco.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La clorfeniramina se debe administrar con mucha precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho; obstrucción piloroduodenal o de la vejiga por hipertrofia prostática o estrechez del cuello de la vejiga por sus manifiestos efectos anticolinérgicos; en pacientes con enfermedad cardiovascular como hipertensión o hipertiroidismo por el riesgo de palpitaciones y taquicardia, y en aquellos con enfermedad renal, diabetes, asma bronquial, retención urinaria o úlceras pépticas estenosantes.

La actividad anticolinérgica de los antagonistas H1 de histamina ocasiona un espesamiento de las secreciones bronquiales, lo que puede agravar ataques agudos de asma o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Aunque los antihistamínicos H1 deben ser evitados durante los ataques agudos de asma, su utilización no queda excluida en los pacientes con asma, en particular cuando éste tiene un componente alérgico. La administración crónica de la clorfeniramina puede ocasionar una cierta tolerancia. No se recomienda el consumo de alcohol durante el tratamiento con este producto.

### Uso durante el embarazo y la lactancia

**-Embarazo:** No se han llevado a cabo estudios clínicos controlados con la clorfeniramina durante la gestación, por lo que no se recomienda su utilización durante el embarazo, a menos de que sus beneficios superen claramente los posibles riesgos para el feto. Además, en caso de ser utilizada, se recomienda que su administración sea lo más breve posible.

**-Lactancia:** Se han comunicado efectos secundarios en lactantes cuyas madres se encontraban bajo tratamiento con clorfeniramina consistentes en irritabilidad, llanto excesivo, sueño alterado e hipereexcitabilidad. Por lo tanto, se debe evitar el uso de la clorfeniramina durante la lactancia.

**-Pacientes ancianos:** Los antihistamínicos tienen tendencia a causar mareos, sedación e hipotensión en pacientes de edad avanzada (de 60 años en adelante), por lo que se debe ajustar la dosis en estos pacientes.

**-Pacientes con insuficiencia hepática:** En los pacientes con disfunción hepática, las dosis de clorfeniramina deberán ser ajustadas, monitorizando con frecuencia la función hepática y los efectos adversos.

**-Pacientes con insuficiencia cardíaca:** En los enfermos cardíacos, los antihistamínicos incluyendo la clorfeniramina, se deben usar con precaución. En efecto, estos fármacos tienen una actividad parecida a la de la quinidina y pueden producir taquicardia, hipotensión y arritmias en pacientes propensos.

**-Pacientes con insuficiencia renal:** Por lo que respecta a los enfermos renales con insuficiencia leve o moderada, no suele ser necesario efectuar reajuste en la dosis.

Efectos sobre la conducción de automóvil y el manejo de maquinaria. Debido a que puede ocurrir somnolencia con el uso de clorfeniramina, se debe advertir a los pacientes de no participar en actividades que requieran estado mental de alerta, como conducir un automóvil u operar equipo y maquinaria mientras se encuentran en tratamiento.

### RESTRICCIONES DE USO:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, glaucoma de ángulo estrecho, obstrucción piloroduodenal o de la vejiga, en pacientes con hipertensión o hipertiroidismo, diabetes, asma bronquial, retención urinaria o úlceras pépticas estenosantes.

### INTERACCIONES:

La clorfeniramina posee una cierta actividad actividad anticolinérgica que puede ser potenciada por otros fármacos con efectos antimuscarínicos.

El uso de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) está contraindicado conjuntamente con los antagonistas H1 de histamina incluyendo la clorfeniramina. Algunos fabricantes recomiendan no utilizar antihistamínicos al menos en 2 semanas después de haber interrumpido un tratamiento con IMAOs.

Otros fármacos con actividad anticolinérgica significativa son los antidepresivos tricíclicos (p.ej. la amitriptilina o la clomipramina), las fenotiazinas (clorpromazina, prometazina, etc) y la benzotropina. Todos ellos pueden potenciar la actividad anticolinérgica de la clorfeniramina.

Aunque este fármaco sólo posee unos efectos sedantes suaves, puede ocasionar una depresión severa del sistema nervioso central si se combina con otros fármacos que deprimen el SNC como la entacapona, los barbitúricos, los ansiolíticos, sedantes e hipnóticos, opiáceos, nalbufina, pentazocina u otros antihistamínicos H1.

Sin embargo, algunos de los antihistamínicos de segunda generación como el astemizol, la loratadina o la terfenadina no potencian los efectos sedantes de la clorfeniramina.

La ingestión de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con clorfeniramina está contraindicada, ya que el alcohol puede potenciar sus efectos sedantes, ocasionando una grave somnolencia. La clorfeniramina aumenta los efectos de la adrenalina y puede disminuir los efectos de las sulfonilureas y contrarrestar parcialmente la acción anticoagulante de la heparina.

### SOBREDOSIS:

La sobredosis en niños puede ser fatal. Pueden presentarse encefalopatía tóxica o psicosis.

Los adultos suelen manifestar letargia, somnolencia extrema o coma después de una sobredosis, pero los niños de corta edad pueden padecer excitación, irritabilidad, hiperactividad, insomnio, euforia, alucinaciones visuales y convulsiones; esta estimulación al SNC en niños puede ser atribuida a la actividad antimuscarínica.

Los pacientes por lo general presentan efectos anticolinérgicos como sequedad de las mucosas, fiebre, facies enrojecida, dilatación pupilar, retención y dificultad urinaria; disminución de la motilidad gastrointestinal resultando constipación y consecuentemente náuseas, vómito, diarrea, dolor epigástrico e hipotensión.