

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	RESERPINA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	0,25 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	SGPHARMA PVT. LTD., Mumbai, India.
Fabricante, país:	SGPHARMA PVT. LTD., Mumbai, India.
Número de Registro Sanitario:	M-13-201-C02
Fecha de Inscripción:	20 de noviembre de 2013
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Reserpina	0,25 mg*
* Se adiciona un 10% de exceso	
Lactosa monohidratada	122,625 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad. No refrigerar.

Indicaciones terapéuticas:

Se recomienda en el tratamiento de la hipertensión, estados moderados de ansiedad y psicosis crónica como la esquizofrenia.

En caso de hipertensión severa, puede ser usada conjuntamente con otros hipotensivos potentes (permitiendo entonces usar dosis menores), la Reserpina incrementa la reacción para brindar el efecto deseado en un corto tiempo. Ha tenido un efecto calmante en la psicosis y en la ansiedad, hiperactividad sicomotora y estados agresivos. Las respuestas de los pacientes varían cuando se suministra la Reserpina, por lo tanto, la dosis debe ajustarse de acuerdo a los requerimientos individuales.

Contraindicaciones:

La Reserpina no debe ser administrada a pacientes con evidencias de depresión y debe ser descontinuada si los síntomas sugieren su desarrollo.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

La Reserpina no debe usarse en pacientes con depresión o con historia de depresión, úlcera péptica activa o colitis ulcerativa ni en pacientes con enfermedad de Parkinson.

Debe ser usada con precaución en pacientes ancianos, diabéticos, con arritmias cardíacas, infarto del miocardio, insuficiencia renal, epilepsia o condiciones alérgicas como asma bronquial.

Si se usa en pacientes que requieren terapia electroconvulsiva debe transcurrir un intervalo de al menos 7-14 días entre la última dosis de Reserpina y el comienzo del tratamiento de shock.

Probablemente no es necesario discontinuar el tratamiento con Reserpina durante la anestesia, aunque los efectos depresores del S.N.C. pueden ser mejorados por la Reserpina.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Embarazo y lactancia:

La Reserpina atraviesa la placenta. No se han llevado a cabo estudios bien controlados en humanos. Sin embargo en niños de madre que recibieron Reserpina incluyeron secreciones respiratorias incrementadas, congestión nasal, cianosis y anorexia.

Se encontró que la Reserpina es teratógena en ratas cuando es dada en dosis de hasta 2 mg por Kg de peso corporal (mg/kg) y fué embrionico en conejillos de la india a los que les fue administrado dosis de 0.5 mg por día parenteralmente.

Madres que amamantan:

No se han documentado problemas en humanos, sin embargo está presente en el leche materna y por tanto los niños que son amantados pueden presentar secreciones respiratorias, congestión nasal, cianosis y anorexia.

Pediatría:

No se han llevado a cabo estudios adecuados en relación con la edad y los efectos de la Reserpina en la población pediátrica, sin embargo no se han presentado problemas cuando se usa este medicamento en niños.

Geriatría:

No se han llevado a cabo estudios adecuados en la población geriátrica en relación con la edad y los efectos de la Reserpina, los pacientes de edad más avanzada pueden ser más sensibles a la depresión del S.N.C. y los efectos hipotensivos, también pueden tener mayores daños en la función renal, lo cual requiere un mayor cuidado cuando se suministra la Reserpina en estos pacientes. Se recomienda una dosis más baja.

Dental:

El uso de la Reserpina puede disminuir o inhibir la secreción salival, lo cual contribuye al desarrollo de caries, enfermedad periodontal, candidiasis oral e incomodidad.

Efectos indeseables:

Entre los efectos más comunes se incluyen congestión nasal, dolor de cabeza y del S.N.C. como la depresión, somnolencia, mareos, letargo, pesadillas y síntomas de incremento de la motilidad intestinal incluyendo diarrea, calambres abdominales y a dosis mayores se incrementa la secreción ácida. En los niños cuyas madres han recibido Reserpina antes del parto pueden presentar dificultad respiratoria, cianosis, anorexia y letargo.

Dosis más altas pueden causar bradicardia, depresión severa la cual puede llevar al suicidio y efectos extrapiramidales. También pueden ocurrir con sobredosis hipotensión, coma, convulsiones, depresión respiratoria e hipotermia. La hipotensión es más común en pacientes que han sufrido accidentes cerebrovasculares.

También se han reportado crecimiento de las mamas y galactorrea, ginecomastia, incremento de las concentraciones de prolactina, decrecimiento de la libido, impotencia, edema, disminución ó incremento del apetito, ganancia de peso, miosis, boca seca, sialorrea, disuria, erupciones, picazón y púrpura trombo-citopénica.

La Reserpina ha demostrado ser tumorigénica en roedores cuando se administra en grandes dosis. Algunos reportes han sugerido una asociación entre la ingestión de Reserpina y el desarrollo de neoplasias en mamas, pero otros estudios no han confirmado tal asociación.

Posología y modo de administración:

Administración:

Para uso oral

Dosis:

En la hipertensión, la Reserpina es administrada por vía oral en una dosis inicial de hasta 500 µg al día durante alrededor de dos semanas, subsecuentemente reducida a dosis más baja para mantener la respuesta. En algunos casos se ha recomendado una dosis inicial de 100 µg. La dosis de mantenimiento debe ser de 250 µg y nunca se debe exceder de los 500 µg. Para reducir los efectos secundarios y tolerar menores dosis de Reserpina se debe administrar conjuntamente con diuréticos como tiazidas.

La Reserpina ha sido usada en psicosis crónicas en dosis diarias de 1 mg a 5 mg.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los pacientes tratados con Reserpina pueden presentar hipersensibilidad a la adrenalina u otras drogas simpaticomiméticas las cuales no deben administrarse excepto para antagonizar la Reserpina. Los efectos de las drogas simpaticomiméticas tales como la efedrina pueden ser disminuidos por la Reserpina. Los efectos hipotensivos de la Reserpina son mejorados por diuréticos tiazidas y otros antihipertensivos. La Reserpina puede causar hipertensión y excitación en pacientes que reciben MALOs. La administración concurrente de digitálicos o quinidina pueden causar arritmias. La Reserpina puede mejorar el efecto depresor del S.N.C.

Uso en Embarazo y lactancia:

La Reserpina atraviesa la placenta. No se han llevado a cabo estudios bien controlados en humanos. Sin embargo en niños de madre que recibieron Reserpina incluyeron secreciones respiratorias incrementadas, congestión nasal, cianosis y anorexia.

Se encontró que la Reserpina es teratógena en ratas cuando es dada en dosis de hasta 2 mg por Kg de peso corporal (mg/kg) y fué embrionico en conejillos de la india a los que les fue administrado dosis de 0.5 mg por día parenteralmente.

Madres que amamantan:

No se han documentado problemas en humanos, sin embargo está presente en l leche materna y por tanto los niños que son amantados pueden presentar secreciones respiratorias, congestión nasal, cianosis y anorexia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Rubor, insomnio, bradicardia, depresión mental severa y síndrome parecido al Parkinson. La respiración puede afectarse y llegar a la muerte como resultado de la depresión respiratoria central.

Si el paciente no está en coma se le puede inducir la émesis o vaciar el estómago por aspiración o lavado. Se puede utilizar el sulfato de atropina para aliviar los efectos simpáticomiméticos tales como congestión nasal. Los signos de dificultades motoras tales como temblor y rigidez pueden ser tratados con benzexol u otros agentes antiparkinsonianos. La respiración puede ser asistida.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: C02AA02 Alcaloides de la rauwolfia

La Reserpina actúa centralmente para producir características de sedación y tranquilidad, también produce un incremento generalizado en la actividad parasimpáticomimética y una depresión de la respuesta de la actividad nervioso adrenergica periférica. Causa un fallo en la presión de la sangre, asociado con bradicardia, la cual parece involucrar los efectos simpáticomiméticos y vagal disminuidos. Los pacientes con enfermedades mentales crónicas tratadas con Reserpina se tornan relajadas, sociables y cooperativas

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La Reserpina se absorbe rápidamente después de la administración oral. El efecto se alcanza después de varias semanas y persiste hasta seis semanas después de discontinuado el tratamiento.

Se absorbe del tracto gastrointestinal con una biodisponibilidad de 50 %. Se metaboliza ampliamente y se excreta en la orina y las heces. Alrededor del 8 % se excreta en la orina en las primeras cuatro semanas, según se ha reportado, principalmente como metabolitos y alrededor del 60 % se excreta por las heces sin cambio. La Reserpina atraviesa la placenta, la membrana cerebral y está presente en la leche materna.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Desechar cualquier remanente no utilizado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2019.