

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                              |                                                                                       |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                  | PETIDINA-50                                                                           |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                   | Inyección, IM, IV ó SC                                                                |
| <b>Fortaleza:</b>                            | 50 mg/mL                                                                              |
| <b>Presentación:</b>                         | Estuche por 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.                      |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b> | EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.                                           |
| <b>Fabricante, país:</b>                     | EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.<br>UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>         | 1480                                                                                  |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                 | 16 de diciembre de 1999                                                               |
| <b>Composición:</b>                          |                                                                                       |
| Cada ampolleta contiene:                     |                                                                                       |
| Clorhidrato de petidina<br>(Meperidina)      | 50,0 mg                                                                               |
| Agua para inyección                          |                                                                                       |
| <b>Plazo de validez:</b>                     | 60 meses                                                                              |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>        | Almacenar por debajo de 30 °C.                                                        |

### Indicaciones terapéuticas:

Dolor moderado a severo.

Espasmos de la musculatura lisa de las vías biliares eferentes, del aparato genitourinario y del tracto gastrointestinal.

Espasmos vasculares, angina de pecho y crisis tabéticas.

Analgesia obstétrica: contracturas dolorosas y dolores de expulsión, en obstetricia, para facilitar el parto indoloro.

Estados dolorosos 'quirúrgicos', como dolores posoperatorios, debidos a fracturas, etc. Estados dolorosos graves del sistema nervioso periférico (neuralgias).

Medicación preoperatoria: antes y durante la anestesia intravenosa y por inhalación.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento.

Depresión respiratoria.

Aumento de la presión intracraneal.

Asma bronquial aguda.

Taquicardia supraventricular.

Feocromocitoma.

Estados convulsivos como por ejemplo el estado epiléptico, tétanos y envenenamiento con estricnina.

Alcoholismo agudo o temblores de delirio.

Acidosis diabética con peligro de coma.

Enfermedad severa del hígado.

Hipotiroidismo.

Enfermedad de Addison.

Porfiria.

### **Precauciones:**

E: categoría de riesgo B/D, si se utiliza en elevadas dosis y durante períodos prolongados. Evitar su uso en el tercer trimestre por riesgo a la depresión respiratoria neonatal, neumonía aspirativa y estasis gástrica.

Niños: menores de 2 años y ancianos más susceptibles a sus efectos.

DR: incremento del riesgo de convulsiones.

Debe ser utilizado con cuidado o las dosis reducidas en pacientes insuficiencia córtico-suprarenal, hipertrofia prostática, enfermedad inflamatoria intestinal grave, disfunción renal, disfunción hepática, arritmias cardíacas, litiasis de la vesícula biliar.

Debe administrarse con precaución en los siguientes casos: Situaciones abdominales agudas, lesión en la cabeza, ataque agudo de asma o EPOC, alteración o enfermedad respiratoria crónica y lesiones intracraneales.

Epilepsia: puede inducir o exacerbar la aparición de episodios convulsivos.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Evitar la ingesta de alcohol y otros depresores del SNC.

Debe tenerse precaución si aparecen mareos, somnolencia, sensación de mareos o una falsa sensación de bienestar.

### **Efectos indeseables:**

Frecuentes: Náuseas, vómitos, somnolencia, desorientación, sudoración, sudación y euforia (aparece tolerancia).

Ocasionales: pérdida de apetito, cefalea, agitación, temblor, alteraciones del humor(ansiedad, depresión), rigidez muscular, alucinaciones, insomnio, hipertensión intracraneal, sequedad de la boca, espasmo de la laringe, diarrea, constipación, calambres abdominales , alteraciones del gusto, taquicardia, bradicardia, hipertensión, hipotensión, colapso, depresión respiratoria, apnea, paro cardíaco, retención urinaria, reducción de la libido, impotencia, visión borrosa, nistagmo, diplopía, miosis, convulsiones, edema, prurito, urticaria, erupciones exantemáticas, dermatitis por contacto, dolor en el punto de la inyección, la administración intravenosa puede ocasionar taquicardia.

Raras: estimulación paradójica del SNC, alucinaciones, depresión mental, íleo paralítico o megacolon tóxico.

La administración repetida puede causar dependencia, su suspensión brusca o la administración de antagonistas opioides desencadena síntomas de abstinencia.

### **Posología y modo de administración:**

Vía parenteral:

Adultos

50-150 mg (SC o IM) 1-3 veces/día. Para obtener cese inmediato de los cólicos o dolores muy agudos, 50-100 mg, en inyección IV lenta (1-2 min) preferentemente con 10 mL de glucosa al 10 % o suero fisiológico. Como coadyuvante de la anestesia 50-100 mg (IM o SC) 30 a 90 min previos a la anestesia.

Niños:

Solo en casos excepcionales, ajustando la dosis según la edad: 1-2 mg/kg.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Aciclovir: potenciación de la toxicidad de petidina (aumento de su metabolito norpetidina) por la insuficiencia renal causada por aciclovir.

Alcohol etílico: potenciación mutua de la toxicidad con aumento de la depresión central.

Cimetidina: disminución del aclaramiento, potenciación de su efecto por inhibición de su metabolismo hepático.

Clorpromazina, fenobarbital: potenciación de la toxicidad de petidina, por posible inducción de su metabolismo hepático, aumentando así su metabolito activo.

IMAO (fenelzina, iproniazida, mebenazina, moclobemida, pargilina, tranilcipromina): potenciación de la acción y/o toxicidad de petidina, por posible aumento de los niveles de serotonina.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio, ya que los analgésicos opiáceos atraviesan la placenta. Evitar su uso durante el primer trimestre del embarazo. El uso regular durante el embarazo puede producir dependencia física en el feto, lo que conlleva síntomas de supresión (convulsiones, irritabilidad y llanto excesivo, temblores, reflejos hiperactivos, fiebre, vómitos, diarreas, estornudos y bostezos) en el neonato.

Aunque no se han descrito efectos teratogénicos en humano, no se han realizado estudios controlados.

Lactancia:

Se excreta en la leche materna.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

La petidina causa somnolencia e induce sensaciones vertiginosas. Durante el tratamiento no se debe conducir ni usar máquinas.

### **Sobredosis:**

Medidas de soporte. La depresión respiratoria puede contrarrestarse con naloxona 0,4-2 mg IV, la dosis puede repetirse a intervalos de 2 a 3 min.

No se deben utilizar analépticos, ya que las convulsiones suelen precipitar.

La dosis inicial de naloxona en niños es 0,01 mg/kg IV, seguida de 0,1 mg/kg, en caso necesario.

Puede ser útil el lavado gástrico. El carbón activado puede absorber dosis significativas

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: N02AB02

Grupo farmacoterapéutico: N- Sistema nervioso, N02 Analgésicos, N02A Opioides, N02AB - Derivados de la fenilpiperidina

Es un analgésico utilizado para el alivio del dolor agudo, crónico moderado o grave; es un potente agonista de los receptores opiáceos. Los receptores opiáceos incluyen los  $\mu$  ( $\mu$ ); ( $\kappa$ ), y ( $\delta$ ), todos ellos acoplados a los receptores para la proteína G y actúan como moduladores, tanto positivos como negativos de la transmisión sináptica que tiene lugar a través de estas proteínas. Los sistemas opioides-proteína C incluyen el AMP-cíclico y el fosfolipasa 3C-inositol-1, 4,5-trifosfato. Los opioides no alteran el umbral del dolor de las terminaciones de los nervios aferentes a los estímulos nociceptivos, ni afectan la transmisión de los impulsos a lo largo de los nervios periféricos. La analgesia se debe a los cambios en la percepción del dolor a nivel espinal, que ocasionan al unirse a los receptores  $\mu_2$ ,  $\delta$ ; y  $\kappa_1$ , y a un nivel más elevado, los receptores  $\mu_1$  y  $\kappa_3$ . Igual que otros opiáceos, no muestra un efecto 'techo' analgésico. Actúan como agonistas de los receptores  $\kappa_1$ ; cierran los canales de potasio voltaje-dependientes y abren los canales de potasio calcio-dependientes (agonistas de los receptores  $\mu$  y  $\delta$ ), lo que ocasiona hiperpolarización y reducción de la

excitabilidad de la neurona. La unión de los opiáceos a sus receptores estimula el intercambio de guanosina trifosfato (GTP) del complejo de la proteína G, se libera una subunidad de dicho complejo que actúa sobre el sistema efector. En el caso de la analgesia inducida por los opioides, el sistema efector es la adenilato ciclasa y el AMP-cíclico, localizado en la parte interna de la membrana plasmática neuronal. De esta forma, los opioides disminuyen el AMP-cíclico intracelular inhiben la adenilato ciclasa, una enzima que modula la liberación de neurotransmisores nociceptivos como la sustancia P, el GABA o la dopamina. También actúan como moduladores de los sistemas endocrino e inmunológico. Asimismo, inhiben la liberación de vasopresina, somatostatina, insulina y glucagón, todo ello debido al bloqueo de los neurotransmisores GABA y acetilcolina. Desde el punto de vista clínico, la estimulación de los receptores  $\mu$  produce analgesia, euforia, depresión circulatoria, disminución del peristaltismo, miosis y dependencia. Los mismos efectos son producidos por la estimulación de los receptores  $\kappa$  1; que además causan disforia y algunos efectos psicomiméticos (ejemplo, desorientación). La miosis es producida por un efecto excitador del segmento autonómico del núcleo del nervio oculomotor, mientras que la depresión respiratoria se debe a un efecto directo sobre el centro, que -en el cerebro- regula la respiración. Los agonistas opiáceos aumentan el tono muscular de la porción antral del estómago, el duodeno e intestino grueso y los esfínteres. Al mismo tiempo reducen las secreciones gástricas, pancreáticas y biliares, lo cual implica constipación y retraso de la digestión. El tono de la vejiga urinaria también aumenta con los agonistas opiáceos, igual que el del músculo detrusor, uréteres y esfínter vesical lo que puede ocasionar retención urinaria. Otros efectos clínicos que pueden provocar los opiáceos son supresión de la tos, hipotensión y náuseas/vómitos. Los efectos antitusivos de los agonistas opiáceos se deben a una acción directa sobre los receptores del centro de la tos de la médula y se logran con dosis menores que las necesarias para la analgesia. La hipotensión se debe a un aumento de la liberación de histamina y a una depresión del centro vasomotor de la médula. La inducción de la náusea es el resultado de una estimulación directa del sistema vestibular. En general, la administración de 75 a 100 mg de petidina equivale a la de 10 mg de morfina, y en dosis equianalgésicas la meperidina produce tanto sedación, depresión respiratoria y euforia como la morfina.

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

Se absorbe por todas las vías de administración, pero la velocidad de absorción suele ser errática después de la inyección IM. Presenta metabolismo de primer paso y las concentraciones plasmáticas máximas ocurren en un lapso de 1 a 2 h. Se metaboliza principalmente en el hígado y tiene vida media aproximada de 3 h (esta se prolonga bastante en pacientes cirróticos). Cerca de 60 % se encuentra unida a proteínas plasmáticas. Por la vía IM el efecto se manifiesta más o menos en 10 min y se hace máximo en una hora. En la aplicación clínica la duración de la analgesia eficaz es de 3 a 5 h.

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

Deseche el sobrante.

**Fecha de aprobación/revisión del texto.** 30 de septiembre de 2020.