

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****DOXEPINA COMPRIMIDOS 6 mg**

---

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****COMPOSICION:**

Cada comprimido contiene:

Doxepina (como clorhidrato) 3 mg ó 6 mg

Excipientes: celulosa microcristalina PH 101, lactosa monohidrato, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, colorante FD&C azul N° 1, laca alumínica, almidón de maíz, estearato de magnesio, c.s. Los comprimidos de 6 mg, además contienen colorante D&C amarillo N° 10, laca alumínica.

**CLASIFICACION FARMACOLOGICA:**

Inhibidor no selectivo de la recaptación de monoaminas.

Código ATC: N06AA12

**FARMACOLOGIA:**

La doxepina se une con gran afinidad al receptor de la histamina H<sub>1</sub> (K<sub>i</sub> < 1 nM), actuando como un antagonista. Si bien se desconoce el mecanismo exacto por el cual la doxepina ejerce su efecto de mantención del sueño, se cree que se debe a su antagonismo por el receptor H<sub>1</sub> de la histamina.

**FARMACOCINETICA:***Absorción:*

Luego de la administración por vía oral de una dosis de 6 mg a sujetos sanos en ayunas, las concentraciones máximas (T<sub>máx</sub>) se alcanzan a las 3,5 horas. Las concentraciones plasmáticas máximas (C<sub>máx</sub>) aumentan en forma aproximadamente dosis-proporcional para las dosis de 3 mg y 6 mg. El AUC aumenta en un 41% y la C<sub>máx</sub> en un 15%, cuando la doxepina 6 mg fue administrada junto a una comida con alto contenido de grasa. Asimismo, en comparación con el estado de ayuno, el T<sub>máx</sub> se retrasa en aproximadamente 3 horas. Por lo tanto, para que los efectos se produzcan más rápidamente y para minimizar el potencial de que se produzcan efectos al día siguiente, se recomienda no tomar doxepina dentro de las 3 horas posteriores a una comida rica en grasas.

*Distribución:*

La doxepina se distribuye ampliamente a través de los tejidos corporales. El volumen aparente de distribución promedio tras una dosis oral única de 6 mg de doxepina a sujetos sanos fue 11,930 litros. Doxepina se une a las proteínas plasmáticas en aproximadamente un 80%.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****DOXEPINA COMPRIMIDOS 6 mg**

---

*Metabolismo:*

Luego de la administración oral, la doxepina se metaboliza principalmente mediante oxidación y desmetilación. El metabolito principal es la N-desmetildoxepina (nordoxepina). El metabolito principal sufre una biotransformación más profunda convirtiéndose en conjugados glucurónidos.

Estudios *in vitro* han mostrado que las CYP2C19 y CYP2D6 son las isoenzimas más importantes involucradas en el metabolismo de la doxepina y que CYP1A2 y CYP2C9 participan en menor medida.

La doxepina, en concentraciones terapéuticas, no parece tener efectos inhibitorios sobre las isoenzimas CYP humanas. Se desconoce el potencial de la doxepina para inducir a las enzimas metabolizadoras. La doxepina no es un sustrato Pgp.

*Excreción:*

La doxepina se excreta principalmente en la orina en forma de conjugados glucurónidos. Menos del 3% de la dosis de doxepina se excreta en la orina como compuesto original (tal cual) o nordoxepina. La vida media ( $t_{1/2}$ ) terminal aparente de la doxepina fue de 15,3 horas y la de nordoxepina fue de 31 horas.

**Poblaciones especiales:***Insuficiencia renal:*

Debido a que sólo pequeñas cantidades de doxepina y nordoxepina se eliminan en la orina, es improbable que el deterioro de la función renal determine concentraciones de doxepina significativamente alteradas.

*Insuficiencia hepática:*

Debido a que la doxepina se metaboliza en gran medida mediante las enzimas hepáticas, los pacientes con deterioro de la función hepática pueden presentar concentraciones más elevadas de doxepina en comparación con sujetos sanos.

**Metabolizadores lentos de isoenzimas CYP:**

Los metabolizadores lentos de las isoenzimas CYP2C19 y CYP2D6 pueden presentar niveles plasmáticos más elevados de doxepina en comparación con los sujetos normales.

**INDICACIONES:**

Tratamiento a corto plazo del insomnio, caracterizado por dificultad de mantener el sueño.

**POSOLOGIA:**

*Vía de Administración:* Oral.

La dosis de doxepina debe determinarse en forma individualizada.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****DOXEPINA COMPRIMIDOS 6 mg**

---

***Dosis en adultos:***

La dosis recomendada de doxepina para adultos es de 6 mg una vez al día, 30 minutos antes de acostarse. Para algunos pacientes puede resultar adecuada una dosis de 3 mg una vez al día.

**Dosis en pacientes de edad avanzada ( $\geq 65$  años de edad):**

La dosis recomendada de doxepina para pacientes de edad avanzada es de 3 mg una vez al día, 30 minutos antes de acostarse. Se puede aumentar la dosis diaria a 6 mg, siempre que esté clínicamente indicado.

**Dosis máxima diaria:** La dosis total no debe exceder los 6 mg al día.

**Forma de administración:**

Este medicamento se debe tomar dentro de los 30 minutos antes de disponerse a dormir, con un vaso de agua.

Para minimizar la posibilidad de que se produzcan efectos al día siguiente, no se debe tomar la doxepina dentro de las 3 horas posteriores a una comida rica en grasas.

**CONTRAINDICACIONES:**

- Pacientes con hipersensibilidad demostrada a la doxepina clorhidrato, o a medicamentos similares como amitriptilina, amoxapina, clomipramina, desipramina, imipramina, nortriptilina, protriptilina, o trimipramina, o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Se han informado efectos colaterales graves e incluso muertes luego del uso concomitante de ciertos fármacos con Inhibidores de la Monoamino Oxidasa (IMAO). No se debe administrar doxepina si el paciente está tomando IMAO o si ha usado IMAO durante las últimas dos semanas. El período exacto puede variar según la dosis del IMAO en particular y la duración del tratamiento.
- Pacientes con glaucoma de ángulo agudo no tratado.
- Pacientes con retención urinaria grave.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:****- Embarazo:**

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados de doxepina en mujeres embarazadas. La doxepina se puede usar durante el embarazo únicamente si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

La administración de doxepina a animales preñados provocó efectos adversos en el desarrollo de las crías, en dosis superiores a la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH) de 6 mg/día.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****DOXEPINA COMPRIMIDOS 6 mg**

---

**- Lactancia:**

La doxepina se excreta en la leche materna luego de la administración oral. Se ha informado un caso de apnea y somnolencia en un lactante cuya madre estaba tomando la dosis máxima de doxepina. Se deben tomar precauciones al administrar doxepina a mujeres en período de lactancia.

**- Pediatría:**

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de doxepina en pacientes pediátricos.

**- Geriatria:**

Los medicamentos que promueven el sueño pueden causar confusión y sedación excesiva en los pacientes de edad avanzada. Se recomienda una dosis inicial de 3 mg en esta población y realizar una evaluación antes de considerar el aumento gradual de la dosis.

**- Insuficiencia hepática:**

Los pacientes con insuficiencia hepática pueden presentar concentraciones de doxepina más elevadas en comparación con los individuos sanos. Se debe iniciar el tratamiento con una dosis de 3 mg en los pacientes con deterioro de la función hepática. Asimismo, se debe controlar cuidadosamente a los pacientes para detectar efectos adversos al día siguiente.

**- Insuficiencia renal:**

Debido a que sólo pequeñas cantidades de doxepina y nordoxepina se eliminan en la orina, estos pacientes no requieren ajuste de la dosis.

**- Uso en pacientes con apnea del sueño:**

No se ha estudiado el tratamiento con doxepina en pacientes con apnea obstructiva del sueño. Debido a que los hipnóticos tienen la capacidad de deprimir el impulso respiratorio, se deben tomar precauciones en pacientes con compromiso de la función respiratoria. Habitualmente, no se recomienda el uso de doxepina en pacientes con apnea del sueño grave.

**- Necesidad de evaluar la existencia de comorbilidades:**

Debido a que los trastornos del sueño pueden deberse a la presencia de un trastorno físico y/o psiquiátrico, el tratamiento sintomático del insomnio debería ser iniciado sólo después de una evaluación minuciosa del paciente. Si el insomnio no remite luego de 7 a 10 días de tratamiento, puede indicar la presencia de una enfermedad médica y/o psiquiátrica primaria que debe ser evaluada. La exacerbación del insomnio o la aparición de nuevas alteraciones cognitivas o conductuales pueden ser la consecuencia de un trastorno físico o psiquiátrico no reconocido. Estos hallazgos han surgido durante el transcurso del tratamiento con medicamentos hipnóticos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****DOXEPINA COMPRIMIDOS 6 mg**

---

**- Pensamiento anormal y cambios conductuales:**

Se han informado comportamientos complejos tal como “somnolencia al conducir” (es decir, conducir sin estar totalmente despierto luego de la ingestión de un hipnótico y no recordar el evento) con la administración de hipnóticos. Estos eventos pueden ocurrir ya sea en personas que reciben tratamiento con hipnóticos por primera vez, como en quienes ya han recibido dicho tratamiento. Si bien las conductas, como la “somnolencia al conducir”, pueden ocurrir con hipnóticos administrados en monoterapia a dosis terapéuticas, el consumo de alcohol y otros depresores del SNC junto con la administración de hipnóticos parecen aumentar el riesgo de tales comportamientos. Lo mismo sucede con el uso de hipnóticos en dosis que exceden la dosis máxima recomendada. Debido al riesgo para el paciente y la comunidad, la discontinuación de la doxepina debe tenerse muy en cuenta en los pacientes que informan un episodio de “somnolencia al conducir”. Se han informado otras conductas complejas (por ej., preparar o ingerir comida, realizar llamadas telefónicas) en pacientes que no se encuentran totalmente despiertos luego de tomar un hipnótico. Como sucede con la “somnolencia al conducir”, los pacientes generalmente no recuerdan estos eventos. Pueden ocurrir casos de amnesia, ansiedad y otros síntomas neuro-psiquiátricos de manera impredecible.

**- Riesgo de suicidio y empeoramiento de la depresión:**

En los pacientes con depresión primaria, se han informado casos de empeoramiento de la depresión, incluidas las ideas y acciones suicidas (incluso suicidios concretados) en asociación con el uso de hipnóticos

La doxepina se usa como un antidepresivo en dosis 10 a 100 veces mayores que las correspondientes a su uso como hipnótico. En estudios en niños, adolescentes y adultos jóvenes con trastorno depresivo mayor y otros trastornos psiquiátricos, los antidepresivos aumentaron el riesgo, en comparación con el placebo, de pensamientos y comportamientos suicidas (tendencias suicidas). No se puede excluir este riesgo con el uso de la dosis más baja de doxepina presente en este medicamento.

Rara vez se puede determinar con certeza, si un caso en particular de las conductas anormales antes mencionadas, es inducido por el fármaco, es de origen espontáneo o se produce como una consecuencia de un trastorno físico o psiquiátrico subyacente. Sin embargo, la aparición de cualquier signo o síntoma nuevo de comportamiento preocupante requiere una evaluación cuidadosa e inmediata.

**- Efectos depresores del SNC:**

Después de tomar doxepina, los pacientes deben limitar sus actividades a aquellas necesarias para prepararse para dormir. Los pacientes deben evitar realizar actividades peligrosas, como conducir un vehículo u operar maquinaria pesada, durante la noche después de tomar doxepina. Se les debe advertir a los pacientes respecto a la posible incapacidad para realizar estas actividades que se puede producir al día siguiente después de la ingesta.

La ingesta de doxepina puede potenciar los efectos sedantes de las bebidas alcohólicas, los antihistamínicos sedantes y otros depresores del SNC. Los pacientes no deben consumir alcohol junto con doxepina. Se les debe advertir a los pacientes respecto a los

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****DOXEPINA COMPRIMIDOS 6 mg**

---

posibles efectos aditivos de la doxepina cuando se usa en combinación con depresores del SNC y antihistamínicos sedantes.

**Abuso y dependencia:***Abuso:*

La doxepina no está asociada con el abuso potencial en animales y en humanos. Los médicos deben evaluar cuidadosamente a los pacientes para determinar si tienen antecedentes de abuso de fármacos y deben realizar un seguimiento detenido de dichos pacientes y observarlos para detectar signos de mal uso o abuso de la doxepina (p. ej., aumento de la dosis, comportamiento de búsqueda de fármacos).

*Dependencia:*

En una evaluación breve de los efectos adversos observados durante la discontinuación de la doxepina luego de la administración crónica, no se observaron síntomas característicos del síndrome de abstinencia. Por lo tanto, la doxepina no parece producir dependencia física.

**INTERACCIONES:***- Isoenzimas del Citocromo P450:*

La doxepina se metaboliza principalmente a través de las isoenzimas hepáticas CYP2C19 y CYP2D6 del citocromo P450 y, en menor medida, a través de las isoenzimas CYP1A2 y CYP2C9. Los inhibidores de estas isoenzimas pueden aumentar la exposición de la doxepina. La doxepina no es un inhibidor de ninguna de las isoenzimas CYP en concentraciones relevantes desde el punto de vista terapéutico. Se desconoce la capacidad de la doxepina para inducir a las isoenzimas CYP.

*- Inhibidores de la Monoamino Oxidasa (IMAO), tales como furazolidona, fenelzina, rasagilina, selegilina, linezolida, isocarboxazida o tranilcipromina:*

Se han informado efectos colaterales graves e incluso muertes luego del uso concomitante de ciertos fármacos con Inhibidores de la Monoamino Oxidasa (IMAO). No se debe administrar doxepina si el paciente está tomando IMAO o si ha usado IMAO durante las últimas dos semanas. El período exacto puede variar según la dosis del IMAO en particular y la duración del tratamiento.

*- Cimetidina:*

Cuando se administró cimetidina, un inhibidor no específico de las isoenzimas CYP1A2, 2C19, 2D6 y 3A4, en forma simultánea con una dosis única de 6 mg de doxepina, se produjo un aumento en la concentración máxima y el AUC dos veces mayor en comparación con la administración de doxepina sola. La dosis máxima de doxepina en pacientes adultos y de edad avanzada debe ser de 3 mg cuando la cimetidina se co-administra con doxepina.

*- Alcohol:*

Cuando se ingiere alcohol junto con doxepina, pueden potenciarse los efectos sedantes del alcohol.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****DOXEPINA COMPRIMIDOS 6 mg**

---

- *Depresores del SNC (como anticonvulsivantes [p. ej., carbamazepina], medicamentos ansiolíticos [p. ej., alprazolam, diazepam, zolpidem], relajantes musculares, analgésicos narcóticos [p. ej., codeína], medicamentos psiquiátricos [p. ej., risperidona, amitriptilina, trazodona] y antihistamínicos sedantes [p.ej., difenhidramina]):*

Cuando estos medicamentos se toman asociados con doxepina, pueden potenciarse los efectos sedantes de los depresores del SNC y de los antihistamínicos sedantes.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas graves que se enumeran a continuación se analizan con más detalle en “Precauciones y Advertencias”:

- Pensamiento anormal y cambios conductuales.
- Riesgo de suicidio y empeoramiento de la depresión.
- Efectos depresores del SNC.

Las siguientes reacciones adversas se clasifican según el sistema corporal y se citan en orden decreciente de frecuencia según las siguientes definiciones: Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ).

*Trastornos de la sangre y del sistema linfático:*

*Poco frecuentes:* Anemia.

*Raras:* Trombocitopenia.

*Trastornos cardíacos:*

*Raras:* Bloqueo auriculoventricular, palpitaciones, taquicardia, extrasístoles ventriculares.

*Trastornos del oído y del laberinto:*

*Raras:* Dolor de oído, hipoacusia, cinetosis, tinnitus, perforación del tímpano.

*Trastornos oculares:*

*Poco frecuentes:* Enrojecimiento ocular, visión borrosa.

*Raras:* Blefaroespasmos, diplopía, dolor ocular, disminución del lagrimeo.

*Trastornos gastrointestinales:*

*Frecuentes:* Náuseas.

*Poco frecuentes:* Dolor abdominal, sequedad bucal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, vómitos.

*Raras:* Dispepsia, estreñimiento, recesión gingival, hematoquecia, ampollas labiales.

*Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:*

*Poco frecuentes:* Astenia, dolor torácico, fatiga.

*Raras:* Escalofríos, marcha anormal, edema periférico.

*Trastornos hepato biliares:*

*Raras:* Hiperbilirrubinemia.

*Trastornos del sistema inmunológico:*

*Raras:* Hipersensibilidad.

*Infecciones e infestaciones:*

*Poco frecuentes:* Infección del tracto respiratorio alto, bronquitis, nasofaringitis, infección fúngica, laringitis, sinusitis, infección dental, infección urinaria, infección viral.

*Raras:* Celulitis estafilocócica, infección ocular, foliculitis, gastroenteritis viral, herpes zóster, tenosinovitis infecciosa, gripe, infección de las vías respiratorias inferiores, onicomycosis, faringitis, neumonía.

*Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:*

*Poco frecuentes:* Lesiones de columna, caídas, esguinces de las articulaciones.

*Raras:* Fractura ósea, laceración cutánea.

*Exploraciones complementarias:*

*Poco frecuentes:* Aumento de la glucosa en sangre.

*Raras:* Aumento de la alanina aminotransferasa, disminución de la presión arterial, aumento de la presión arterial, segmento ST-T del electrocardiograma anormal, complejo QRS del electrocardiograma anormal, disminución de la frecuencia cardíaca, disminución del recuento de neutrófilos, eje del QRS anormal, aumento de las transaminasas.

*Trastornos del metabolismo y de la nutrición:*

*Poco frecuentes:* Anorexia, disminución del apetito, hiperkalemia, hipermagnesemia, aumento del apetito.

*Raras:* Hipokalemia.

*Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:*

*Poco frecuentes:* Artralgia, dolor de espalda, mialgia, dolor de cuello, dolor en las extremidades.

*Raras:* Disminución del rango de movimiento articular, calambre muscular, sensación de pesadez.

*Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y pólipos):*

*Raras:* Adenocarcinoma pulmonar en estadio I, melanoma maligno.

*Trastornos del sistema nervioso:*

*Frecuentes:* Somnolencia, sedación, mareos

*Poco frecuentes:* Disgeusia, letargo, parestesia, síncope.

*Raras:* Ageusia, ataxia, accidente cerebrovascular, alteración de la atención, migraña, parálisis del sueño, síncope vasovagal, temblores.

*Trastornos psiquiátricos:*

*Poco frecuentes:* Sueños anormales, trastorno de adaptación, ansiedad, depresión.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**DOXEPINA COMPRIMIDOS 6 mg**

---

*Raras:* Estado de confusión, estado de ánimo elevado, insomnio, disminución de la libido, pesadillas.

*Trastornos del aparato reproductor y de la mama:*

*Raras:* Quiste mamario, dismenorrea.

*Trastornos renales y urinarios:*

*Raras:* Disuria, enuresis, hemoglobinuria, nicturia.

*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:*

*Poco frecuentes:* Congestión nasal, dolor faringolaríngeo, congestión sinusal, sibilancias.

*Raras:* Tos, crepitante pulmonar, trastorno nasofaríngeo, rinorrea, disnea.

*Trastorno de la piel y del tejido subcutáneo:*

*Poco frecuentes:* Irritación cutánea.

*Raras:* Sudor frío, dermatitis, eritema, hiperhidrosis, prurito, erupción cutánea, rosácea.

*Procedimientos médicos y quirúrgicos:*

*Raras:* Artrodesis.

*Trastornos vasculares:*

*Frecuentes:* Hipertensión.

*Poco frecuentes:* Palidez.

*Raras:* Presión arterial controlada en forma inadecuada, hematoma, sofocos.

Las reacciones que se enumeran a continuación han sido informadas con otros compuestos tricíclicos y pueden ser reacciones idiosincrásicas (no relacionadas con la dosis):

*Alérgicas:* Fotosensibilización, erupción cutánea.

*Hematológicas:* Agranulocitosis, eosinofilia, leucopenia, púrpura, trombocitopenia.

**SOBREDOSIS:**

Signos y síntomas de la administración de dosis excesivas:

Los siguientes efectos adversos se han asociado al uso de doxepina en dosis mayores a 6 mg.

Efectos anticolinérgicos: Estreñimiento y retención urinaria.

Sistema nervioso central: Desorientación, alucinaciones, adormecimiento, parestesia, síntomas extrapiramidales, convulsiones, discinesia tardía.

Cardiovasculares: Hipotensión.

Gastrointestinales: Estomatitis aftosa, indigestión.

Endocrinos: Aumento de la libido, inflamación testicular y ginecomastia en los hombres, aumento del tamaño de las mamas y galactorrea en las mujeres, aumento o disminución de los niveles de glucosa en sangre y síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética.

Otros: Tinnitus, aumento de peso, transpiración, rubor, ictericia, alopecia, exacerbación del asma e hiperpirexia (en asociación con clorpromazina).

Signos y síntomas de la sobredosis crítica:

Entre las manifestaciones de la sobredosis crítica con doxepina se incluyen: Disritmias cardíacas, hipotensión grave, convulsiones y depresión del sistema nervioso central, incluido el estado de coma. Los cambios electrocardiográficos, en particular en el eje del QRS a la amplitud del QRS, son indicadores clínicamente significativos de la toxicidad causada por compuestos tricíclicos. Otros signos de sobredosis pueden incluir, pero no están limitados a: Confusión, alteración de la concentración, alucinaciones visuales transitorias, pupilas dilatadas, agitación, reflejos hiperactivos, estupor, somnolencia, rigidez muscular, vómitos, hipotermia, hiperpirexia.

Tratamiento recomendado:

Como el tratamiento de la sobredosis es complejo y cambiante, se recomienda que el médico se comunique con el centro toxicológico para obtener información actualizada acerca del tratamiento. Además, debe considerarse la posibilidad de una ingesta de múltiples fármacos. Si se sospecha una sobredosis, se debe obtener un ECG y se debe iniciar el monitoreo cardíaco inmediatamente. Las vías respiratorias del paciente deben ser protegidas, se debe establecer una línea intravenosa y se debe iniciar una descontaminación gástrica. Se recomienda un mínimo de 6 horas de observación con monitoreo cardíaco y la observación de los signos de depresión respiratoria o del SNC, hipotensión, disritmias cardíacas y/o bloqueos de conducción, y convulsiones. Si aparecen signos de toxicidad en cualquier momento durante este período, se recomienda prolongar el monitoreo. Se han reportado casos de pacientes que han sufrido disritmias mortales mucho tiempo después de la sobredosis; estos pacientes tenían evidencia clínica de intoxicación significativa previa a la muerte y la mayoría de ellos recibió una descontaminación gastrointestinal inadecuada. El monitoreo de los niveles plasmáticos del fármaco no debe guiar el tratamiento del paciente.

Descontaminación gastrointestinal:

Todos los pacientes con sospecha de sobredosis deben recibir una descontaminación gastrointestinal. Ésta debe incluir un lavado gástrico de gran volumen seguido de la administración de carbón activado. Si el estado de conciencia no es adecuado, debe asegurarse la vía respiratoria antes del lavado. La emesis inducida está contraindicada.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****DOXEPINA COMPRIMIDOS 6 mg**

---

**Cardiovascular:**

La mejor indicación de la gravedad de la sobredosis puede ser una duración máxima del QRS en las derivaciones de las extremidades  $\geq 0,10$  segundos. En los pacientes con disritmias y/o aumento de la amplitud del QRS se debe realizar la alcalinización sérica, usando bicarbonato de sodio intravenoso para mantener el pH sérico en el rango de 7,45 a 7,55. Si el pH de respuesta es inadecuado, también se puede utilizar la hiperventilación. El uso concomitante de hiperventilación y bicarbonato de sodio debe realizarse con extrema precaución y con un monitoreo frecuente del pH. No es deseable un pH  $>7,6$  o una  $pCO_2 < 20$  mmHg. Las disritmias que no responden al tratamiento con bicarbonato de sodio/hiperventilación pueden responder a la lidocaína o a la fenitoína. Los antiarrítmicos de tipo 1A y 1C están generalmente contraindicados (p. ej., quinidina, disopiramida y procainamida).

En raras circunstancias, la hemoperfusión puede ser beneficiosa en la inestabilidad cardiovascular refractaria aguda en los pacientes con toxicidad aguda. Sin embargo, se ha informado que la hemodiálisis, la diálisis peritoneal, las transfusiones y la diuresis forzada son generalmente ineficaces para el tratamiento de la intoxicación con compuestos tricíclicos.

**Sistema Nervioso Central:**

En los pacientes con depresión del SNC, se recomienda la intubación inmediata debido al potencial riesgo de deterioro abrupto. Las convulsiones de deben controlar con benzodiazepinas o, si éstas no resultan eficaces, con otros anticonvulsivantes (p. ej., fenobarbital o fenitoína). La administración de fisostigmina no se recomienda, salvo para tratar síntomas que implican riesgos de vida y que no hayan respondido a otros tratamientos, en cuyo caso se debe realizar después de consultar un centro toxicológico.

**Seguimiento psiquiátrico:**

Dado que la sobredosis es a menudo intencional, los pacientes pueden intentar suicidarse de otras formas durante la fase de recuperación, La derivación a un psiquiatra puede resultar apropiada.

**Manejo pediátrico:**

Los principios del manejo de la sobredosis en niños y adultos son similares. Es muy recomendable que el médico se contacte con un centro toxicológico para el tratamiento pediátrico específico.

**PRESENTACION:**

Envases con xx a xx comprimidos.

**ALMACENAMIENTO:**

Almacenar en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

**BIBLIOGRAFIA**

- FDA, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Drugs@FDA, Approved Drug Products, Label Information, Silenor® (doxepin) tablets for oral administration, 3 mg - 6 mg. Revised on 17. 03. 2010.  
[http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2010/022036lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/022036lbl.pdf)
- Health Canada. Drugs & Health Products > Drug Products > Drug Product Database Online Query. DIN: 02398257 - Product monograph - PDF version - PrSILENOR®, Doxepin tablets, 3 and 6 mg doxepin as doxepin hydrochloride.  
<http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/info.do?code=88319&lang=eng>