

# Prometar<sup>®</sup>

## Comprimidos

### VÍA ORAL

### DESCRIPCIÓN

Prometar<sup>®</sup> 50: 1 comprimido contiene sulpirida 50 mg.  
Prometar<sup>®</sup> 200: 1 comprimido contiene sulpirida 200 mg.

### PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Sulpirida se absorbe dentro de las 4,5 horas posteriores a su administración oral. Oscilando la biodisponibilidad de las formas orales entre 25% y el 35%, con amplias variaciones interindividuales. Los niveles plasmáticos son proporcionales a la dosis administrada; difunde rápidamente por los tejidos corporales, en especial a hígado y riñón. Existe poca difusión en el cerebro. Menos de un 40% del fármaco se encuentra ligado a proteínas plasmáticas. No se metaboliza activamente en humanos y se excreta principalmente por vía renal, por filtrado glomerular. La semivida de eliminación plasmática es de 7 horas. La cantidad excretada a través de la leche materna se ha estimado en 1/1000 de la dosis diaria.

### INDICACIONES

- Tratamiento de los trastornos depresivos con síntomas psicóticos en combinación con antidepresivos, cuando el tratamiento solo con antidepresivos haya sido ineficaz, y para el tratamiento de otras formas graves de depresión resistentes a los antidepresivos.
- Tratamiento del vértigo en los casos en los que no haya respuesta al tratamiento habitual antivertiginoso.
- Tratamiento de las psicosis agudas y crónicas.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.  
Tumores prolactina-dependientes concomitantes, por ejemplo, prolactinomas de la glándula pituitaria y cáncer de mama. Feocromocitoma. Porfiria aguda.  
Pacientes con prolongación (de cualquier etiología) del intervalo QT (QTc>440 msg), bradicardia clínicamente relevante (<50 lpm), antecedentes de arritmias sintomáticas o cualquier patología cardíaca clínicamente relevante.  
No coadministrar con antiarrítmicos clase I o III o cualquier fármaco que potencialmente pueda prolongar el intervalo QT; o con levodopa u otros fármacos con acción antiparkinsoniana.

### PRECAUCIONES

Sulpirida puede inducir la prolongación del intervalo QT lo cual potencia el riesgo de arritmias ventriculares graves tal como Torsade de Pointes; se recomienda previo, al inicio del tratamiento, monitorizar los factores que podrían favorecer la aparición de este trastorno del ritmo, tales como: bradicardia menor a 55 lpm, desequilibrio electrolítico (especialmente hipopotasemia), prolongación congénita del intervalo QTc, tratamiento en curso con medicamentos que puedan determinar bradicardia menor a 55 lpm, disminución de la conducción intracardiaca o prolongación del intervalo QTc.

El Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) es una complicación potencialmente mortal, notificado con el uso de antipsicóticos, la cual se caracteriza por hipertermia, rigidez muscular, rhabdomiólisis, niveles elevados de CPK sérica y disfunción autonómica. Se han notificado casos con características atípicas, como hipertermia sin rigidez muscular o hipertensión. En caso de hipertermia de origen no diagnosticado, que se puede considerar como un signo/síntoma temprano de SNM o como un SNM atípico, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con sulpirida y todos los demás antipsicóticos.

Los pacientes con Parkinson pueden presentar un empeoramiento de su enfermedad si se administra concomitantemente sulpirida u otros agentes antidopaminérgicos.

En ensayos clínicos realizados en pacientes de edad avanzada con demencia y tratados con ciertos fármacos antipsicóticos atípicos, se ha observado que se triplica el riesgo de eventos cerebrovasculares aunque se desconoce su causa. No se puede excluir el aumento del riesgo con otros medicamentos antipsicóticos o en otro tipo de pacientes. Sulpirida se debe emplear con precaución en pacientes con factores de riesgo de accidente cerebrovascular.

Al igual que ocurre con otros neurolépticos, se puede producir el síndrome neuroléptico maligno, que es una complicación potencialmente mortal caracterizada por hipertermia, rigidez muscular y disfunción autonómica. En caso de hipertermia de origen no diagnosticado, debe suspenderse el tratamiento con sulpirida.

Debido al riesgo de ocurrencia de crisis hipertensivas se debe emplear con precaución en pacientes hipertensos, especialmente de edad avanzada.

Los fármacos con acción antipsicótica presentan un mayor riesgo de muerte en pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada con demencia. Así como también se han notificado casos de hiperglucemia en pacientes tratados con agentes antipsicóticos atípicos, los pacientes con diabetes mellitus diagnosticada o con factores de riesgo de padecerla que han empezado el tratamiento con sulpirida, deberán seguir una apropiada monitorización de la glucemia.

Los neurolépticos pueden determinar hipotensión arterial ortostática, sedación y trastornos extrapiramidales (ej: discinesia tardía), además de disminuir el umbral convulsivo. De detectarse signos precoces de discinesia tardía se debe reducir la dosis o interrumpir el tratamiento para evitar manifestaciones más graves del síntoma.

La administración de sulpirida u otros agentes antidopaminérgicos puede determinar un empeoramiento de los pacientes con Parkinson, sólo debería utilizarse si fuera imprescindible.

Emplear con precaución en pacientes con factores de riesgo para tromboembolismo venoso dado que se han notificado casos, en ocasiones mortales, en pacientes en tratamiento con otros fármacos antipsicóticos.

Sulpirida puede aumentar los niveles de prolactina. Por lo cual se debe administrar con precaución y controlar estrechamente a los pacientes con antecedentes (propios o familiares) de cáncer de mama, antecedentes de tumores prolactina-dependientes concomitantes, por ejemplo prolactinomas de la glándula pituitaria. Feocromocitoma. Porfiria aguda.

Los fármacos neurolépticos pueden disminuir el umbral convulsivo, los pacientes con antecedentes de epilepsia se deben someter a una estrecha monitorización durante el tratamiento con sulpirida.

Los pacientes de edad avanzada pueden presentar mayor riesgo de presentar episodios de hipotensión ortostática, sedación y trastornos extrapiramidales como discinesia tardía. Ante signos precoces de discinesia tardía, se debe disminuir la dosis o interrumpir el tratamiento a fin de evitar una manifestación más grave del síntoma; se recomienda, además, realizar un control estrecho de la función cardíaca.

Se han notificado casos de leucopenia, neutropenia y agranulocitosis con el uso de antipsicóticos, incluido sulpirida. Infecciones o fiebre de origen desconocido, pueden ser evidencia de discrasia sanguínea y estos cuadros requieren una inmediata investigación hematológica.

Sulpirida posee efecto anticolinérgico por lo que se debe usar con precaución en pacientes con antecedentes de glaucoma, ileo, estenosis congénita digestiva, retención urinaria o hiperplasia de la próstata.

En pacientes con insuficiencia renal se debe realizar un ajuste de la dosis dependiendo del clearance de creatinina.

En pacientes con comportamiento agresivo o agitación con impetuosidad, se puede administrar sulpirida con un sedante.

**Embarazo:** contraindicado, no se recomienda el uso de sulpirida durante el embarazo.

**Lactancia:** no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con sulpirida.

**Pediatría:** seguridad y eficacia no comprobada en niños; por lo cual no se recomienda su uso en este grupo de pacientes.

## INTERACCIONES

No administrar a pacientes que se encuentren en tratamiento con levodopa u otros fármacos con acción antiparkinsoniana.

No consumir jugo de pomelo durante el tratamiento con sulpirida.

El consumo de bebidas alcohólicas puede potenciar los efectos sedantes de los neurolépticos.

La administración concomitante con fármacos capaces de inducir bradicardia (ej. beta bloqueantes, diltiazem, verapamilo, clonidina, guanfacina o digitálicos) puede aumentar el riesgo de prolongación del intervalo QTc y ocurrencia de arritmias cardíacas severas.

No se recomienda, además, la coadministración con fármacos antiarrítmicos (quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol), pimozida, haloperidol, tioridazina, metadona, antidepresivos imipramínicos, litio, bupropión, eritromicina IV.

La administración concomitante con diuréticos, laxantes estimulantes del peristaltismo, anfotericina B, glucocorticoides incrementa el riesgo de hipotasemia.

Su administración concomitante ó 2 horas después con sucralfato o antiácidos (con hidróxido de aluminio o magnesio) reduce la biodisponibilidad de sulpirida en alrededor de 25%. Esto obliga a que el sulpirida sea administrado antes del sucralfato o de los antiácidos.

Los fármacos antihipertensivos incrementan la posibilidad de ocurrencia de cuadros de hipotensión arterial postural.

Sulpirida potencia la acción depresora del SNC de fármacos tales como narcóticos, analgésicos, antihistamínicos sedantes H1, barbitúricos, benzodiazepinas y otros ansiolíticos, clonidina y derivados.

La coadministración de litio aumenta el riesgo de reacciones adversas extrapiramidales, interrumpir la administración de ambos al primer signo de neurotoxicidad.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se presentan agrupadas según su frecuencia:

**Frecuentes** ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): aumento de peso, dolor de pecho, hiperprolactinemia, galactorrea, estreñimiento, incremento de enzimas hepáticas. Insomnio, sedación o somnolencia, trastorno extrapiramidal (estos síntomas son generalmente reversibles si se administra medicación antiparkinsoniana). Parkinsonismo, temblor, acatisia. Rash maculopapular.

**Poco frecuentes** ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): aumento del pecho, amenorrea, orgasmo anormal, disfunción eréctil, hipersecreción salival, hipertonia, discinesia, distonía, hipotensión arterial ortostática, leucopenia.

**Raras** ( $\geq 1/10.000$  a  $> 1/1.000$ ): arritmia ventricular, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, crisis oculogíras.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): confusión, convulsiones, síndrome neuroléptico maligno (potencialmente mortal), hipoquinesia, discinesia tardía (movimientos rítmicos e involuntarios principalmente de la lengua y/o cara, tal y como ha sido notificado con todos los neurolépticos, después de la administración de un neuroléptico durante más de 3 meses. La medicación antiparkinsoniana es ineficaz o puede agravar los síntomas). Alteraciones hepatocelulares, colestásicas o mixtas. Ginecomastia. Hipertermia. Hipernatremia, síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD). Neumonía por aspiración (principalmente en asociación con otros depresores del SNC). Neutropenia y agranulocitosis. Prolongación del intervalo QT, paro cardíaco, Torsade de Pointes, muerte súbita. Reacciones anafilácticas: urticaria, disnea, hipotensión y shock anafiláctico. Síntomas extrapiramidales, síndrome de abstinencia en recién nacidos. Tortícolis, trismo, rabdomiólisis. Tromboembolismo venoso, embolismo pulmonar, trombosis venosa profunda.

## SOBREDOSIS

En caso de sobredosis, pueden aparecer manifestaciones de tipo discinético, con tortícolis espasmódica, protrusión de la lengua y trismo. Algunos pacientes pueden desarrollar manifestaciones parkinsonianas con riesgo vital y coma. Sulpirida es parcialmente eliminado por hemodiálisis.

No se cuenta con antídoto específico, el tratamiento es sintomático e instaurar medidas de apoyo apropiadas, estrecha supervisión de las funciones vitales y monitorización de la función cardíaca (riesgo de prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares subsiguientes) hasta la recuperación del paciente. Ante síntomas extrapiramidales graves, administrar anticolinérgicos.

## POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Repartir las dosis en tres tomas a lo largo del día, y administrar preferentemente antes de las comidas.

En las siguientes patologías y situaciones las dosis recomendadas son:

- Depresión con síntomas psicóticos y vértigos: 150 a 300mg/día.

- Psicosis agudas y crónicas: 200 a 1600mg/día.

En pacientes con insuficiencia renal, la posología deberá adaptarse en función del clearance de la creatinina (ClCr).

La reducción de la dosis podrá ser del 35 al 70% acorde ClCr:

- 30 a 60 mL/min: administrar de 50 a 70% de la dosis normal.

- 10 a 30 mL/min: administrar de 35 a 50% de la dosis normal.

- menor de 10mL/min: administrar como máximo el 35% de la dosis normal.

Los pacientes de edad avanzada pueden presentar mayores concentraciones plasmáticas de sulpirida, por lo tanto, podrían necesitar una dosis inicial menor y un ajuste más gradual de la dosis.

## PRESENTACIONES

Prometar® 50: envases conteniendo 20 comprimidos (1 comprimido = 50 mg).

Prometar® 200: envases conteniendo 10 comprimidos (1 comprimido = 200 mg).

## MEDICAMENTO CONTROLADO

No deje ningún medicamento al alcance de los niños.

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico) Hosp. de Clínicas .Avda. Italia s/n Tel.: 1722



**Gramón Bagó de Uruguay S.A.**  
Av. J. Suárez 3359 - Montevideo

www.gramonbago.com.uy  
E-mail: info@gramonbago.com.uy  
Servicio de atención al consumidor:  
0800 1856

