

SIDERIL®

(Trazodona)
Cápsulas
Antidepresivo



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada cápsula contiene:

Clorhidrato de Trazodona 50 mg y 100 mg
Excipiente c.b.p. 1 cápsula

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Indicado para el tratamiento de la depresión con o sin ansiedad, temblores, disquinesias, trastornos emotivo-afectivos y de la conducta: irritabilidad, agresividad, labilidad emotiva, apatía, aislamiento, disminución en la duración del sueño.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

SIDERIL es un derivado de trizolopiridina efectivo en el tratamiento de alteraciones depresivas, incluyendo depresión con ansiedad y alteraciones del sueño caracterizado por un corto inicio de acción, **SIDERIL** es un inhibidor de la recaptura de serotonina y un antagonista de los receptores de 5-HT₂, la activación de los cuales es comúnmente asociado con insomnio, ansiedad, agitación psicomotora y cambios en la función sexual. A diferencia de otras drogas psicotrópicas **SIDERIL**, no está contraindicado en glaucoma y alteraciones urinarias, **SIDERIL** no presenta efectos extrapiramidales y no potencializa la transmisión adrenérgica; carece de actividad anticolinérgica, **SIDERIL** carece de los típicos efectos de los anti-depresivos tricíclicos sobre la función cardíaca. **SIDERIL** se absorbe adecuadamente por el tracto gastrointestinal. La absorción oral es rápida y casi completa. La absorción total puede aumentar hasta en un 20% en presencia de los alimentos. El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 89 al 95%. Se metaboliza principalmente en hígado dando lugar a metabolitos no activos, se elimina principalmente por la orina en forma de metabolitos (70%), 1% sin alteraciones y aproximadamente el 30% por heces,

su semivida de eliminación es de 5-9 horas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES GENERALES

SIDERIL debe ser administrado bajo vigilancia médica en pacientes con enfermedad hepática, renal y cardiópata, especialmente en aquellos con alteraciones en la conducción o con diferentes grados de bloqueo A-V o después de infarto cardíaco. Aunque **SIDERIL** no produce los efectos de los tricíclicos sobre la función cardíaca, su actividad adrenolítica puede provocar bradicardia e hipotensión, especialmente hipotensión ortostática, posiblemente acompañada de taquicardia compensatoria. Concomitantemente la administración de antihipertensivos con **SIDERIL** puede requerir de una reducción en la dosis de la droga antidepresiva. Debe tenerse cuidado especial al administrar **SIDERIL** a pacientes epilépticos, debe evitarse abruptos incrementos o disminución de la dosis. La posibilidad de suicidio en pacientes con depresión grave puede manifestarse durante la terapia con antidepresivos.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se administre durante el embarazo ni la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

SIDERIL es un antidepresivo sedante que puede ocasionar somnolencia durante los primeros días de tratamiento la cual desaparece al continuar la terapia. Ocasionalmente se ha reportado cefalea, cansancio, somnolencia, hipotensión ortostática,

bradicardia y taquicardia, alteraciones gástricas, náusea, vómito, diarrea, insomnio, disminución en la concentración, estado de confusión, rash cutáneo y priapismo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

SIDERIL puede aumentar el efecto de los relajantes musculares y anestésicos volátiles. **SIDERIL** es bien tolerado en pacientes con depresión esquizofrénica que reciben tratamiento estandar con fenotiacina y en pacientes parkinsonianos tratados con levodopa. No se recomienda el uso de **SIDERIL** con Inhibidores de la MAO. **SIDERIL** inhibe la actividad de clonidina y puede aumentar los niveles séricos de digoxina o fenitoína.

SIDERIL puede aumentar la respuesta al alcohol, barbitúricos y otros depresores de SNC.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

En forma ocasional se ha manifestado cambios sanguíneos como agranulocitosis, trombocitopenia y anemia. Raramente alteraciones hepáticas, como ictericia y daño hepatocelular debiendo discontinuar el tratamiento inmediatamente.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Hasta el momento no se han encontrado datos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de **SIDERIL** deberá individualizarse de acuerdo a la patología y respuesta del paciente. Sin embargo, se recomienda: de 50 mg a 100 mg al día de preferencia antes de dormir y después de comer, pudiendo ser aumentada hasta 400 mg al día, en caso de pacientes con depresión severa puede darse hasta 600 mg

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Se ha reportado somnolencia, mareos y vómito, en caso de sobredosis aguda debe vaciarse el estómago tan pronto como sea posible, puede provocarse vómito o hacer lavado gástrico. Los pacien-

tes deben ser tratados sintomáticamente manteniendo un adecuado balance hidroelectrolítico.

PRESENTACIONES

Caja con 20 cápsulas de 50 y 100 mg c/u.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.

HECHO EN MÉXICO POR:

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.
Camino a San Luis Rey No. 221.
Ex Hacienda Santa Rita.
C.P. 38137, Celaya, Guanajuato. México.

Reg. No. 446M79 SSA IV

® Marca Registrada