

DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg
PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO

Cápsulas de liberación prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **DETIXOL** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Doxilamina succinato 10,000 mg, Piridoxina clorhidrato 10,000 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, manitol, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, fosfato tricálcico, almidón glicolato sódico, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), polisorbato 80, trietilcitrato, dióxido de titanio, copovidona, crospovidona, óxido de hierro rojo, hidróxido de sodio. Cápsulas de gelatina rígida 1 unidad: dióxido de titanio, gelatina, amarillo de quinoleína (C.I. 47005), amarillo ocazo (C.I. 15985).

¿Qué es DETIXOL y para qué se usa?

Este medicamento pertenece al grupo de los llamados antieméticos y antinauseosos y está indicado para el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos.

Antes de usar DETIXOL

No tome DETIXOL

- Si es alérgico (hipersensible) a la doxilamina, a la piridoxina o a cualquiera de los demás componentes de **DETIXOL**.
- Si es hipersensible a algún otro antihistamínico del grupo H1 (antagonistas histamínicos).
- Si padece crisis asmáticas.
- Si padece algún tipo de porfiria: enfermedades metabólicas ocasionadas por deficiencia en las enzimas que intervienen en la biosíntesis del grupo hemo (componente de la hemoglobina, parte esencial de los glóbulos rojos sanguíneos).

No use DETIXOL si

- padece glaucoma (aumento de la presión ocular), alteraciones intestinales como obstrucción intestinal o úlceras, obstrucción de la vejiga urinaria, retención de orina, anomalías de la próstata, hipertiroidismo, aumento de la tensión arterial y alteraciones cardiovasculares, ya que **DETIXOL** puede agravar la enfermedad;
- padece asma, enfisema pulmonar o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), ya que **DETIXOL** puede agravar la enfermedad;
- padece enfermedades de riñón;
- padece enfermedades de hígado;
- padece epilepsia, ya que puede agravar la enfermedad.

Tenga especial cuidado con DETIXOL

- puede ocasionar reacciones de sensibilidad a la luz, por lo que no se recomienda tomar el sol durante el tratamiento;

- puede interferir el diagnóstico de la apendicitis;
- puede enmascarar síntomas que pueden afectar a sus oídos (como vértigo), por lo que deberá consultar a su médico si usted está tomando otros medicamentos que pudieran tener los mismos efectos.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

DETIXOL no se debe administrar junto con los fármacos llamados anticolinérgicos (por ejemplo algunos fármacos antidepresivos) ya que puede potenciarse la toxicidad. Asimismo, tampoco debe administrarse junto con fármacos sedantes ya que puede potenciarse su acción hipnótica.

Este medicamento puede alterar las siguientes determinaciones analíticas: falso negativo de las pruebas cutáneas en las que se utilicen extractos alérgicos. Se aconseja suspender el tratamiento al menos 72 horas antes de comenzar la prueba.

¿Cómo usar DETIXOL?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **DETIXOL** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

DETIXOL se administra por vía oral.

En adultos y niños mayores de 12 años se recomienda una dosis de 1 cápsula cada 8 horas hasta un máximo de 70 mg al día (equivalente a 7 cápsulas).

En mujeres embarazadas: inicialmente, se deberá tomar dos cápsulas de **DETIXOL** liberación prolongada por vía oral al acostarse (Día 1). Si esta dosis controla adecuadamente los síntomas al día siguiente, se debe continuar tomando dos cápsulas diarias al acostarse. No obstante, si los síntomas persisten a la tarde del Día 2, se debe tomar la dosis normal de dos cápsulas al acostarse esa noche y luego tome tres cápsulas a partir del Día 3 (una cápsula a la mañana y dos cápsulas al acostarse). Si estas tres cápsulas controlan adecuadamente los síntomas el Día 4, debe continuar tomando tres cápsulas diarias. De lo contrario, deberá tomarse cuatro cápsulas a partir del Día 4 (una cápsula a la mañana, una a media tarde y dos cápsulas al acostarse). La dosis máxima recomendada es de cuatro cápsulas diarias (una a la mañana, una a media tarde y dos al acostarse). Se los debe tomar en un régimen diario y no según los necesite. Su médico deberá examinarla para observar la necesidad de continuar el tratamiento con **DETIXOL** a medida que avanza el embarazo.

DETIXOL se administra por vía oral. Las cápsulas deben ingerirse enteras, sin masticar.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Su médico valorará la conveniencia o no de este medicamento.

Uso en niños

El niño puede ser más sensible a los efectos sedantes y anticolinérgicos de este medicamento. No lo use en niños menores de 12 años.

Uso en ancianos

Los efectos anticolinérgicos de **DETIXOL** pueden agravar enfermedades preexistentes en pacientes ancianos. Antes de usar este producto debe consultar a su médico o farmacéutico.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

DETIXOL puede causar somnolencia en algunos pacientes, por lo que deben evitarse situaciones que requieran un estado de alerta, como conducir vehículos o manejar maquinaria.

Toma conjunta de DETIXOL con alimentos y bebidas

No es conveniente ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con **DETIXOL** porque pueden potenciar la toxicidad del medicamento.

Uso apropiado del medicamento DETIXOL

Se olvidó de tomar DETIXOL

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, **DETIXOL** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se aplican las siguientes definiciones a la incidencia de los efectos adversos: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raros ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); muy raros ($< 1/10000$).

-Efectos adversos frecuentes (al menos de 1 en 100 pacientes): sequedad de boca, estreñimiento, somnolencia sobre todo al inicio del tratamiento, retención urinaria (dificultad para orinar), hipersecreción bronquial, visión borrosa.

-Efectos adversos poco frecuentes (al menos de 1 cada 1000 pacientes): astenia (sensación de debilidad y falta de vitalidad), edema periférico (acumulación de fluidos en los tobillos, pies y piernas), hipotensión ortostática (reducción de la presión arterial tras un cambio postural), náuseas, vómitos, diarrea, confusión, tinnitus (sensación de pitidos en los oídos), diplopía (visión doble), glaucoma (aumento de la presión ocular), erupciones exantemáticas, reacciones de fotosensibilidad.

-Efectos adversos raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes): anemia hemolítica (trastornos de los glóbulos rojos), temblor, convulsiones, excitación paradójica especialmente en niños y ancianos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Cómo conservar DETIXOL?

- Conservar en su envase original desde 15°C hasta 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 30 cápsulas de liberación prolongada.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Fecha de última revisión: Octubre de 2016.

Si Ud. toma dosis mayores de DETIXOL de las que debiera

Si usted ha tomado más **DETIXOL** del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Una posible intoxicación se reconocería por alteraciones de tipo neurológico como agitación, alucinaciones o convulsiones intermitentes pudiendo llegar en casos extremos a disminución de la actividad vital y coma. En caso de producirse cualquiera de estos síntomas le será instaurado el tratamiento adecuado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomienda a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 58.155

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

