

Estimado Dr./a:

Este material tiene como objetivo apoyar al profesional de la salud en la prescripción segura de **NOXAPAL[®]**

MENSAJE CLAVE ANTES DE PRESCRIBIR

ASPECTO A VERIFICAR	ACCIÓN RECOMENDADA
Diagnóstico correcto	Confirmar que se trata de afectación pseudobulbar y no de depresión, trastorno bipolar u otra labilidad emocional no APB.
Antecedentes cardiovasculares	Interrogar por QT prolongado, síncope, palpitaciones, cardiopatía estructural, hipertensión crónica, ACV previo, HVI o DVI.
Riesgo de caídas	Identificar marcha inestable, deterioro motor, somnolencia previa, síncope o antecedentes de caídas.
Tratamiento concomitante	Revisar IMAO, ISRS, ATC, antipsicóticos, antiarrítmicos, metoprolol, digoxina, tamoxifeno, atomoxetina, codeína/hidrocodona y cualquier fármaco que prolongue QT o actúe sobre CYP2D6/CYP3A4.
Electrolitos	Corregir hipopotasemia e hipomagnesemia si están presentes antes de iniciar en pacientes de riesgo.
Hepático / renal	Valorar función hepática y renal; extremar precauciones si existe insuficiencia moderada y evitar decisiones automáticas en casos graves.
Abuso de sustancias	Investigar antecedentes de uso indebido de medicamentos o sustancias.

1. Indicación y modo de utilización

- Indicado para tratamiento de la afectación pseudobulbar (APB) en adultos.
- Dosis inicial: 1 cápsula diaria por 7 días.
- Desde el día 8: 1 cápsula cada 12 horas.
- Reevaluar periódicamente la necesidad de continuidad del tratamiento.
- Puede administrarse con o sin alimentos. Evitar pomelo / zumo de pomelo.

2. Riesgos principales a comunicar y monitorizar

Mareo, somnolencia y riesgo de caídas. El producto puede producir mareos; deben extremarse medidas para prevenir caídas, sobre todo si existe déficit motor o antecedente de caídas.

Efectos cardíacos / QTc. Puede prolongar el intervalo QTc. Considerar ECG basal y posterior cuando exista riesgo arrítmico, cardiopatía previa, uso de otros fármacos con QT o alteraciones electrolíticas.

Síndrome serotoninérgico. Mayor riesgo si se asocia a ISRS, ATC u otros fármacos serotoninérgicos. Suspender y evaluar si aparecen hipertermia, mioclonías, hipertensión, hiperreflexia, sudoración o temblor.

Interacciones medicamentosas clínicamente relevantes. La quinidina inhibe CYP2D6 y es sustrato de CYP3A4. Esto puede aumentar niveles de varios medicamentos o reducir eficacia de profármacos dependientes de CYP2D6.

Trombocitopenia e hipersensibilidad. Ante fiebre, escalofríos, náuseas, exantema, angioedema, broncoespasmo u otros signos sugestivos, considerar suspensión inmediata.

Insuficiencia hepática moderada. Puede aumentar la frecuencia de reacciones adversas; se recomienda seguimiento más estrecho.

Uso indebido / abuso. Controlar especialmente en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias.

3. Situaciones en las que debe extremarse la precaución o reconsiderarse el tratamiento

- Pacientes con trastornos cardiovasculares preexistentes o antecedentes familiares de anomalías del QT.
- Pacientes con desequilibrios electrolíticos clínicamente significativos.
- Coadministración con inhibidores potentes/moderados de CYP3A4.
- Coadministración con sustratos de CYP2D6 de margen terapéutico estrecho o fármacos que prolonguen el QT.
- Niños y adolescentes, embarazo y lactancia, miastenia gravis, insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave.
- Pacientes con trastornos psiquiátricos preexistentes o uso concomitante de múltiples psicotrópicos.

4. Señales de alarma: interrumpir y evaluar

SEÑAL	CONDUCTA SUGERIDA
Diagnóstico correcto	Síncope, palpitaciones, presíncope
Síntomas compatibles con síndrome serotoninérgico	Suspender y realizar evaluación clínica urgente.
Exantema, angioedema, broncoespasmo, fiebre o signos de hipersensibilidad	Suspender y evaluar posible reacción inmunoalérgica.
Empeoramiento clínico en miastenia gravis	Reevaluar continuidad del tratamiento.
Somnolencia o mareo incapacitante	Valorar reducción de riesgo, supervisión y necesidad de continuar.
Sangrado o cuadro compatible con trombocitopenia	Suspender y solicitar evaluación hematológica.

5. Recomendaciones para el paciente y cuidadores

- Explicar el esquema posológico y remarcar que no debe aumentar la dosis por cuenta propia.
- Indicar que informe todos los medicamentos concomitantes, incluidos antidepresivos, antipsicóticos, antiarrítmicos y productos de venta libre.
- Aconsejar que no consuma pomelo ni alcohol en exceso durante el tratamiento.
- Advertir que no conduzca ni opere maquinaria si presenta mareos, somnolencia, síncope o visión borrosa.
- Entregar y explicar la tarjeta de alerta del paciente, prevista en el PGR (Plan de Gestión de Riesgo).