

## Prospecto del Artículo

656562 NEURAPAS 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

### ACCIÓN Y MECANISMO

- Antidepresivo. La utilización de hipérico se ha asociado a ciertos efectos antidepresivos en pacientes con depresión leve, mientras que su actividad en trastornos de mayor gravedad es menos clara. Los efectos antidepresivos se atribuyen a los compuestos floroglucínicos, a las naftodiantronas y a las xantonas.

Si bien no está claramente establecida, la actividad parece ser debida principalmente a una interacción con los sistemas GABAérgico y serotoninérgico por bloqueo de la recaptación de serotonina y otros neurotransmisores (dopamina, noradrenalina). También se ha postulado que el efecto antidepresivo se deba parcialmente a una inhibición de la monoaminoxidasa A y B (MAO A y B) y de la catecol-O-metil-transferasa (COMT), enzimas responsables del catabolismo de las aminas biógenas.

Los efectos antidepresivos pueden tardar en manifestarse hasta dos semanas después de iniciarse el tratamiento.

### INDICACIONES

- Alivio de los estados de decaimiento que cursen con pérdida de interés y/o trastornos del sueño.

### POSOLOGÍA

#### DOSIFICACIÓN:

- Adultos, oral: 2 comprimidos/8 h. El tratamiento se mantendrá por 3-4 semanas, y se prolongará hasta las 8 semanas en el caso de que apreciándose mejoría, persistan algunos síntomas.

- Niños y adolescentes menores de 18 años, oral: No se ha evaluado la seguridad y eficacia.

### INTERACCIONES

- Alcohol. Podría potenciar los efectos sedantes. Evitar la asociación.

- Aliskiren. Posible reducción de los niveles de aliskireno por inducción de la glicoproteína P, implicada en la absorción gastrointestinal y excreción biliar de aliskiren. Monitorizar el efecto antihipertensivo.

- Fármacos fototóxicos. El hipérico podría favorecer la aparición de fotosensibilidad al asociar a otros como diuréticos tiazídicos, piroxicam, quinolonas, sulfamidas, tetraciclinas - IMAO. Podría producirse una potenciación de la toxicidad por IMAO, ocasionando crisis hipertensivas. Evitar la asociación.

- ISRS. Posible aparición de un cuadro serotoninérgico, con sudoración, temblores, rubor, confusión o agitación. Evitar la asociación, y no administrar ISRS hasta pasadas dos semanas de la suspensión del hipérico.

- Roflumilast. Riesgo de disminución o pérdida de la actividad terapéutica de roflumilast, pudiendo ser necesario aumentar su dosis en función de la respuesta clínica. La interacción ha sido constatada para rifampicina, que ha mostrado reducir la actividad inhibidora sobre la fosfodiesterasa 4 de roflumilast en aproximadamente un 60%. No existen datos con otros inductores enzimáticos, como el hipérico. Advertir al paciente que comunique si aparecen síntomas que indiquen que la EPOC no esta controlada.

- Sustratos del citocromo P450. El hipérico es un inductor enzimático de las isoenzimas CYP3A4, CYP1A2 y CYP2C9 del citocromo P450. Por lo tanto, podrían producirse disminuciones en las concentraciones plasmáticas de otros medicamentos que sean sustratos de estas enzimas y, consecuentemente, podrían reducirse sus efectos terapéuticos cuando se toman simultáneamente con hipérico. Entre estos fármacos podríamos incluir los anticoagulantes orales, anticonceptivos orales, antiepilépticos (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital), antirretrovirales (inhibidores de la proteasa y de la transcriptasa inversa), benzodiazepinas metabolizadas por el CYP3A4 como midazolam, cabazitaxel, digoxina, ciertas estatinas (atorvastatina, lovastatina, simvastatina), gefitinib, inmunosupresores, metadona, teofilina, tibolona, tolvaptán, vinflunina.

- Triptanes. Posible aparición de un cuadro serotoninérgico, con sudoración, temblores, rubor, confusión o agitación. Evitar la asociación.

## REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito reacciones adversas a las dosis recomendadas. Muy raramente podría aparecer:

- Digestivas: NAUSEAS y VOMITOS, DOLOR ABDOMINAL, DIARREA, SENSACION DE PLENITUD GASTRICA, ESTREÑIMIENTO, SEQUEDAD DE BOCA, ANOREXIA.
- Neurológicas/psicológicas: AGITACION.
- Dermatológicas: REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD.
- Alérgicas: REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD.

## CONSEJOS AL PACIENTE

- Se puede tomar con o sin alimentos.
- Los efectos pueden tardar en aparecer 10-14 días.
- La duración del tratamiento es de 3-4 semanas, pero podría prolongarse hasta 8 semanas.
- Se debe advertir al médico y/o farmacéutico sobre cualquier otra medicación que tome el paciente.

## SOBREDOSIS

Síntomas: Podrían exacerbarse las reacciones adversas.  
Tratamiento: Se instaurará un tratamiento sintomático.

## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento.
- Pacientes tratados con medicamentos con los que interaccione el hipérico (Véase Interacciones).

## PRECAUCIONES

- Enfermedad hepática. Existen comunicaciones aisladas de pacientes que presentaron hepatotoxicidad tras la utilización de valeriana. No obstante, no se pudo establecer una relación de causalidad con la valeriana, y en varios casos, los pacientes estaban recibiendo también otras plantas que pudieran ser hepatotóxicas. No se ha evaluado la seguridad de la valeriana a largo plazo. Por lo tanto, se recomienda evitar tratamientos prolongados, especialmente en pacientes con enfermedad hepática previa. Si el paciente experimentase un aumento significativo e inexplicable de los niveles de transaminasas, sería aconsejable suspender la administración de valeriana hasta confirmar la causa de dicho aumento.

- Fotosensibilidad. El hipérico podría dar lugar a fenómenos de fototoxicidad. Se recomienda no tomar el Sol ni baños UV durante el tratamiento, y protegerse adecuadamente con filtros solares o ropa adecuada.

## PRECAUCIONES RELATIVAS A EXCIPIENTES

- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con INTOLERANCIA A LACTOSA hereditaria o galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malaabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

- Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con malaabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

## EMBARAZO

No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en humanos. Su administración sólo se acepta si no existen alternativas terapéuticas más seguras, y los beneficios superan los posibles riesgos.

## LACTANCIA

Se desconoce si se excreta con la leche, y las consecuencias que podría tener para el lactante. Se recomienda suspender la lactancia o evitar su administración.

## NIÑOS

No se ha evaluado la seguridad y eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años, por lo

que se recomienda evitar su utilización.

## **ANCIANOS**

No se han descrito problemas específicos en ancianos.

## **NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Ingerir los comprimidos enteros, con o sin alimentos.

## **EFFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN**

Este medicamento podría producir sedación, afectando sustancialmente a la capacidad para conducir y/o manejar maquinaria. Los pacientes deberán evitar manejar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, hasta que tengan la certeza razonable de que el tratamiento farmacológico no les afecta de forma adversa.

## **ADVERTENCIAS ESPECIALES**

- En caso de iniciar un tratamiento con un ISRS se deberá esperar 14 días tras la suspensión del hipérico.