



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

2230-TDS-ESP-2023

| FENELZINA SULFATO USP | | |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: PHENELZINE SULFATE | | DESCRIPCIÓN DOE: FENELZINA SULFATO |
| Nº CAS: 156-51-4 | Nº EC: 205-856-0 | CÓDIGO AEMPS: 1508SU |
| PESO MOLECULAR: 234.28 | FÓRMULA MOL.: C8H12N2·H2SO4 | CÓDIGO ARTÍCULO: 2230 |

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

| | |
|------------------------|---------------------------------------|
| Aspecto | Polvo cristalino blanco o casi blanco |
| Identificación A | Conforme |
| Identificación B | Conforme |
| Identificación C | Conforme |
| Riqueza | 98.0 - 102.0 % |
| Impurezas ordinarias | Conforme |
| Límite de hidrazina | =< 0.1 % |
| Pérdida por desecación | =< 1.0 % |
| pH | 1.4 - 1.9 |
| Punto fusión | 164 - 168 °C |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2023

CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Proteger de la luz solar directa.

OBSERVACIONES

La FENELZINA SULFATO está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

Propiedades y usos

La fenelzina es un antidepresivo del grupo de los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), enzima responsable de la metabolización de diversas aminas biógenas.

La fenelzina se absorbe rápidamente en el tubo digestivo y alcanza la concentración plasmática máxima entre 2 y 4 h tras la ingestión. Se metaboliza en el hígado y se excreta por la orina, mayoritariamente en forma de metabolitos.

La actividad antidepresiva parece que depende fundamentalmente de la inhibición de la monoaminoxidasa tipo A, aunque el mecanismo de acción antidepresivo de estos fármacos no se conoce con exactitud. La fenelzina se emplea en el tratamiento de depresión atípica, particularmente cuando se presentan estados de fobia o ansiedad asociada, o en pacientes que no han respondido u otros antidepresivos. Los efectos antidepresivos pueden tardar más de un mes en aparecer.

Dosificación

Vía oral, a la dosis de 45 - 90 mg/día.



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

2230-TDS-ESP-2023

| FENELZINA SULFATO USP | | |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: PHENELZINE SULFATE | | DESCRIPCIÓN DOE: FENELZINA SULFATO |
| Nº CAS: 156-51-4 | Nº EC: 205-856-0 | CÓDIGO AEMPS: 1508SU |
| PESO MOLECULAR: 234.28 | FÓRMULA MOL.: C8H12N2·H2SO4 | CÓDIGO ARTÍCULO: 2230 |

Efectos secundarios

Los efectos adversos más frecuentes asociados con la fenelzina consisten en hipotensión ortostática y episodios de vértigo. Otros efectos adversos frecuentes son cefalea, sequedad de boca, estreñimiento, trastornos gastrointestinales (náuseas y vómitos) y edema. Con frecuencia se ha descrito somnolencia, debilidad y fatiga, aunque también puede provocar estimulación del SCN con agitación, nerviosismo, euforia, inquietud, insomnio y convulsiones. En personas predispuestas pueden inducir episodios psicóticos con reacciones maniacas o delirio.

Puede aparecer sudoración y temblor muscular, espasmos o hiperreflexia, que en casos de sobredosificación puede derivar en hiperpirexia grave o irritabilidad neuromuscular. Otras reacciones observadas consisten en visión borrosa, retención urinaria o problemas en la micción, exantemas, leucopenia, disfunciones sexuales e incremento de peso con un apetito desproporcionado. Se han observado casos de ictericia y excepcionalmente, necrosis hepatocelular progresiva mortal.

Contraindicaciones

No debe administrarse a pacientes con enfermedades hepáticas, a pacientes con trastornos cerebrovasculares, feocromocitoma, en pacientes con alteraciones sanguíneas o trastornos cardiovasculares, ancianos, y pacientes agitados.

Precauciones

Se deben administrar con prudencia en pacientes epilépticos, diabéticos, y con hipertiroidismo.

Debe controlarse estrechamente en los pacientes hasta que se observa una mejoría de la depresión, ya que el suicidio es un riesgo inherente a los pacientes con depresión. No usar en el trastorno bipolar y en el componente depresivo de esquizofrenia.

Los IMAO poseen efectos prolongados, motivo por el cual los pacientes no deben tomar ningún tipo de alimento o fármaco que interactúe con ellos, durante por lo menos 14 días después de interrumpir el tratamiento. Los pacientes deben llevar carnés en los que se muestren los detalles de su tratamiento con IMAO. Los pacientes afectados de somnolencia no deben conducir ni manejar maquinaria.

El tratamiento debe retirarse gradualmente para reducir el riesgo de aparición de síntomas de abstinencia.

Interacciones

El mayor inconveniente que presentan los IMAO como la fenelzina es que al inhibir la monoaminoxidasa provocan una acumulación de neurotransmisores de tipo amina. Esto significa que los efectos hipertensores de la tiramina, que está presente en muchos alimentos de uso cotidiano (queso, carne, extractos de levadura, arenques en escabeche, alimentos ahumados, vainas de las habas...) y que también se metaboliza por la monoaminoxidasa, pueden verse peligrosamente aumentados. Los IMAO inhiben el metabolismo de algunos fármacos tipo amina (especialmente el de los simpaticomiméticos de acción indirecta), lo que puede conducir a un peligroso aumento de sus efectos hipertensores. Los IMAO también inhiben en otras enzimas metabolizadoras de fármaco y son, en consecuencia, responsables de numerosas interacciones con otros fármacos. Además presenta un efecto aditivo con los fármacos serotoninérgicos que puede producir como resultado el síndrome serotoninérgico. La administración de simpaticomiméticos como anfetaminas, dopamina, efedrina, levodopa, fenilefrina ha desencadenado graves reacciones hipertensiva y tras el empleo de anoréxicos y estimulantes con actividad simpaticomimética como la fenfluramina, metilfenidato. La inhibición de enzimas metabolizadoras de fármacos por los IMAO pueden aumentar los efectos de los barbitúricos y posiblemente otros hipnóticos, hipoglucemiantes y posiblemente los antimuscarínicos. El metabolismo del alcohol puede verse alterado y sus efectos potenciados. Los antihipertensivos, entre ellos la guanetidina, la reserpina, y la metildopa deben emplearse con precaución: se han descrito casos de reacciones hipertensivas e hipotensivas; el efecto hipotensor de los betabloqueantes y los diuréticos tiazídicos puede verse aumentado. La administración de petidina y posiblemente otros analgésicos opiáceos a pacientes que toman IMAO también asocia con reacciones graves y algunas veces mortales.

La clozapina puede potenciar los efectos de los IMAO sobre el SCN. Como norma general, los pacientes que tomen antidepresivos tricíclicos, ISRS, inhibidores de la receptación de serotonina y norepinefrina (IR-SN), nefazona o trazodona no deben tomar IMAO.