



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-03127264-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2022-03127264-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CLUYER / MEPERIDINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable I.V., I.M. o S.C. / MEPERIDINA CLORHIDRATO 100 mg / 2 ml; aprobada por Certificado N° 45.447.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLUYER / MEPERIDINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y

Concentración: Inyectable I.V., I.M. o S.C. / MEPERIDINA CLORHIDRATO 100 mg / 2 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-64741212-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-64741553-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.447, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Nº EX-2022-03127264-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.07.22 13:35:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.22 13:35:52 -03:00



## Proyecto de Prospecto

### **CLUYER**

### **MEPERIDINA CLORHIDRATO**

**100 mg / 2 ml**

Inyectable I.V., I.M. o S.C.

INDUSTRIA ARGENTINA - Venta Bajo Receta Archivada

#### **FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada ampolla contiene: Meperidina Clorhidrato 100 mg, Agua para Inyección c.s.p. 2 ml.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Analgésico narcótico.

Código ATC: N02AB02

#### **INDICACIONES:**

- El tratamiento del dolor severo, incluido el dolor asociado a procedimientos quirúrgicos o fracturas, dolores derivados de la afectación del sistema nervioso periférico (neuralgias) o de espasmos de la musculatura lisa (vías biliares, aparato genitourinario, etc.), angina de pecho o crisis tabéticas.
- El tratamiento del dolor en obstetricia, en caso de rigidez y espasmos del hocico de tenca, contracturas dolorosas y dolores de expulsión.
- Como medicación pre-anestésica.

#### **ACCION FARMACOLÓGICA:**

##### **Farmacodinamia:**

La meperidina es un analgésico central de tipo morfínico (agonista morfinomimético puro). Se opone a la neurotransmisión de mensajes nociceptivos y modifica la reacción psíquica del sujeto al dolor. La acción analgésica de la meperidina es de 5 a 10 veces más débil que la de la morfina (60-80 mg corresponden a 10 mg de morfina). Tiene un efecto depresor sobre la respiración que se antagoniza con la administración de naloxona. Su principal metabolito, la norpetidina, tiene una potencia analgésica dos veces menor y puede favorecer la aparición de convulsiones. Como analgésico opiáceo, la meperidina actúa principalmente sobre el sistema nervioso central (SNC) y el músculo liso. Se une al sitio aniónico y al sitio -p del receptor opiáceo que consta de 3 lugares de unión fundamentales: el sitio -t que al que se unen anillos hidroxilados (como la morfina o el residuo tirosina en la encefalina), el sitio aniónico que interactúa con el nitrógeno piperidínico y el sitio -p, al que se unen preferentemente anillos aromáticos no hidroxilados (como la meperidina o la fenilalanina en la encefalina). Según los estudios de unión, la meperidina, como la mayoría de los analgésicos opiáceos, presenta una elevada afinidad y una unión fuerte a los receptores  $\mu$ . Posee una afinidad moderada, pero una unión muy fuerte con los receptores  $\mu$ . Las dosis terapéuticas de meperidina (50 a 100 mg, parenteralmente) producen analgesia, sedación, euforia/disforia, depresión respiratoria y otros efectos diversos sobre el SNC, como la contracción pupilar, excitación que se caracteriza por temblores, contracción muscular y aprensión. La meperidina posee una actividad semejante a la atropina y un efecto espasmogénico en ciertos músculos lisos. Estimula la liberación de ADH y el centro del vómito e inhibe la liberación de ACTH y de hormonas gonadotróficas. También produce un aumento de la glucemia. En el útero no grávido, la meperidina provoca una estimulación suave. No altera las contracciones normales del útero, pero en el útero hiperactivado por la administración de oxitócicos aumenta el tono, la frecuencia y la intensidad de las contracciones. Durante el parto, una dosis terapéutica de meperidina tiene poco efecto y no altera las contracciones del posparto o la involución del útero. No aumenta la incidencia de las hemorragias del posparto.

La meperidina tiene escaso efecto sobre la tos y la diarrea.

##### **Farmacocinética:**



El clorhidrato de meperidina se absorbe en el tracto gastrointestinal, pero su disponibilidad es menor cuando se administra por vía oral respecto a la vía parenteral. La meperidina se une a las proteínas plasmáticas en una proporción del 40-60%, aproximadamente. Su distribución es rápida en los tejidos más vascularizados ( $T_{1/2}=7,6$  minutos), con un volumen de distribución comprendido entre 2,8 y 4,7 l/kg. Mediante metabolismo hepático se generan numerosos metabolitos, de los que el principal, la norpetidina, se produce por N-desmetilación oxidativa. El metabolismo de la meperidina se reduce significativamente en el recién nacido en relación con el adulto.

Meperidina, norpetidina y sus metabolitos se eliminan por vía renal. La semivida de eliminación de la meperidina es de 3,6 horas y la de la norpetidina es de 8 horas. La excreción de meperidina inalterada, insignificante cuando el pH de la orina es normal o alcalino, se ve aumentada por la acidificación de la orina. Tanto en pacientes cirróticos como en pacientes con insuficiencia renal la eliminación de estos compuestos es más lenta. La excreción de la norpetidina se retrasa en insuficiencia renal. El hidrocloreto de meperidina atraviesa la barrera fetoplacentaria y pasa a la leche materna.

### **POSOLÓGIA - FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

La dosis de Meperidina deberá ajustarse en función de la intensidad del dolor y la respuesta del paciente. Su efecto se potencia con la administración concomitante de otros tranquilizantes, por lo que en estos casos la dosis de Meperidina deberá reducirse de un 25% a un 50%.

Meperidina puede administrarse por vía intramuscular, por vía subcutánea o mediante inyección intravenosa lenta. En la administración intramuscular o subcutánea no se precisa dilución. En la administración intravenosa lenta (1-2 minutos), se diluirá el contenido de la ampolla en 10 ml de suero fisiológico o suero glucosado al 10%.

#### *Tratamiento del dolor severo, incluido el dolor postquirúrgico*

##### **Adultos**

- 25 mg-100 mg cada 4 horas, mediante inyección intramuscular o subcutánea.
- 25 mg-50 mg cada 4 horas, mediante inyección intravenosa lenta.

##### **Ancianos**

- La dosis inicial no debe exceder los 25 mg, pudiendo ser necesario reducir la dosis total diaria en caso de administraciones repetidas. Los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de meperidina, especialmente a sus efectos depresores centrales.

#### *Analgesia en obstetricia*

- 50 mg-100 mg mediante inyección intramuscular o subcutánea, tan pronto como aparezcan contracciones a intervalos regulares. La dosis se puede repetir transcurridas de 1-3 horas si fuera necesario, hasta un máximo de 400 mg en 24 horas.

#### *Medicación preanestésica*

Administrar aproximadamente 1 hora antes de la intervención.

##### **Adultos**

- 50 mg-100 mg mediante inyección intramuscular.

##### **Ancianos**

- 50 mg-100 mg mediante inyección intramuscular. Los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de meperidina.

##### **Niños**

- 1,0 mg/kg – 2,0 mg/kg cada 4 horas, mediante inyección intramuscular.

#### *Poblaciones especiales*

##### *Niños*

Sólo está indicado su uso como medicación preanestésica.

Está contraindicado en niños menores de 6 meses.

#### *Pacientes con insuficiencia hepática*

Debe reducirse la dosis en caso de insuficiencia hepática leve y moderada. Su uso está contraindicado en caso de insuficiencia hepática grave.

#### *Pacientes con insuficiencia renal*



Debe reducirse la dosis en caso de insuficiencia renal leve y moderada. Su uso está contraindicado en caso de insuficiencia renal grave norpetidina

**CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad a la meperidina o a alguno de los excipientes
  - Niños menores de 6 meses.
  - Insuficiencia renal grave.
  - Insuficiencia hepática grave.
  - Feocromocitoma.
  - Depresión respiratoria aguda.
  - Coma.
  - Aumento de la presión intracraneal o daño cerebral, ya que hay aumento del riesgo de depresión respiratoria que puede provocar una elevación de la presión del líquido cefalorraquídeo.
- La sedación y cambios en las pupilas producidos pueden interferir con la correcta monitorización del paciente.
- Intoxicación etílica aguda y delirium tremens.
  - Estados convulsivos.
  - Uso concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) no selectivos (iproniazida, nialamida y fenelzina), selectivos A (moclobemida, toloxatona), selectivos B (selegilina), agonistas-antagonistas morfínicos (buprenorfina, nalbufina, pentazocina). El uso de meperidina está contraindicado dentro de las dos semanas posteriores a la última toma del inhibidor de la monoaminoxidasa, debido a que puede producirse excitación o depresión aguda del SNC (hipertensión o hipotensión).
  - Uso concurrente de ritonavir por el riesgo de toxicidad derivado del metabolito norpetidina.
  - Cuando existe riesgo de íleo paralítico o en situaciones de diarrea aguda, colitis pseudomembranosa inducida por antibióticos, o diarrea provocada por intoxicaciones (hasta que el material tóxico haya sido eliminado), ya que la administración de meperidina puede dificultar el diagnóstico y curso de la enfermedad.

**ADVERTENCIAS**

Aunque la administración repetida de meperidina puede provocar la aparición de dependencia y tolerancia, esto no debe disuadir de su empleo como analgésico en enfermedades terminales. La suspensión brusca en pacientes que han desarrollado tolerancia puede provocar síndrome de abstinencia. Es necesaria una especial atención en pacientes con tendencia o antecedentes de abuso de drogas. Debe usarse con precaución en pacientes que reciban agonistas-antagonistas opiáceos (p.ej., pentazocina, nalbufina, butorfanol, buprenorfina, etc.) ya que el efecto analgésico de la meperidina puede verse reducido, e incluso puede desencadenarse un síndrome de abstinencia. Los niños nacidos de madres dependientes de opioides pueden sufrir síndrome de abstinencia.

**PRECAUCIONES**

Se recomienda tener disponible tratamiento anticonvulsivo y un antagonista (naloxona). Debe usarse con precaución, e incluso reducir la dosis, en pacientes con hipoxia, hipercapnia, asma o enfermedades que cursan con disminución del volumen de reserva respiratorio (p. ej., cifoescoliosis, bronquitis crónica, enfisema, obesidad severa, cor pulmonale).

Se debe evitar su uso durante un ataque agudo de asma.

Debe usarse con precaución, e incluso reducir la dosis, en pacientes con trastornos del tracto biliar, hipotiroidismo, insuficiencia corticosuprarrenal, hipotensión, choque hipovolémico o hemorrágico, hipertrofia de próstata, estenosis uretral con riesgo de retención urinaria, trastornos intestinales inflamatorios u obstructivos, miastenia gravis, taquicardia supraventricular, antecedentes de convulsiones, y en pacientes debilitados.

La administración accidental próxima a troncos nerviosos puede ocasionar parálisis sensitivo-motora transitoria o permanente.



En pacientes con cáncer, insuficiencia renal o anemia falciforme, la administración prolongada de dosis crecientes de meperidina o su uso concomitante junto con fármacos que incrementen la producción del metabolito norpetidina puede desencadenar la aparición de neurotoxicidad por meperidina.

La administración de meperidina puede producir hipotensión grave en pacientes preoperatorios o en aquellos que tengan comprometida su capacidad de reacción por la administración de fármacos como las fenotiazidas o algunos anestésicos. En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada debe reducirse la dosis.

Su uso en pacientes con insuficiencia renal grave está contraindicado.

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada debe reducirse la dosis. Su uso en pacientes con insuficiencia hepática grave está contraindicado.

Debe prestarse especial atención en el tratamiento de niños y ancianos por su mayor sensibilidad a los efectos sobre el sistema nervioso central.

La administración durante el parto puede causar depresión respiratoria en el recién nacido.

Durante la administración de meperidina inyectable se debe disponer de oxigenoterapia y medios de ventilación para poder utilizarlos en caso necesario.

*Riesgo por el uso concomitante de sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados:*

El uso concomitante de meperidina y medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados puede provocar sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante con estos sedantes debe reservarse para los pacientes para los que no son posibles otras opciones de tratamiento. Si se decide prescribir meperidina concomitantemente con medicamentos sedantes, se debe utilizar la dosis efectiva más baja y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Los pacientes deben someterse a un control para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. Por este motivo, se recomienda encarecidamente informar a los pacientes y a sus cuidadores para que tengan en cuenta estos síntomas.

Existe riesgo de necrosis tisular cuando se administra por vía subcutánea.

Este medicamento contiene un componente que puede dar positivo en un análisis de control de dopaje.

#### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

*Alcohol:* puede potenciar los efectos sedantes e hipotensivos de la meperidina.

*Antiarrítmicos:* la meperidina puede retrasar la absorción de mexiletina.

*Antibacterianos:* se ha observado que el analgésico opiode papaveretum reduce la concentración de ciprofloxacino en plasma.

*Antidepresivos, ansiolíticos, hipnóticos:* la administración concomitante de meperidina e IMAOs está contraindicada. Los efectos depresores de la meperidina pueden verse aumentados y prolongados por los depresores del SNC, incluyendo antidepresivos tricíclicos, ansiolíticos e hipnóticos.

*Antipsicóticos:* se potencian los efectos sedantes e hipotensores. Existe riesgo de toxicidad con clorpromacina, debido al incremento de los niveles de norpetidina.

*Antidiarreicos y agentes antiperistálticos (tales como loperamida y caolín):* su uso simultáneo puede aumentar el riesgo de un estreñimiento severo.

*Antiepilépticos:* los efectos depresores de meperidina pueden verse aumentados y prolongados por los depresores del SNC, incluidos fenobarbital y fenitoína; también existe riesgo de toxicidad debido al incremento de los niveles de norpetidina.

*Antimuscarínicos:* agentes antimuscarínicos como atropina y otros medicamentos con potencial antimuscarínico pueden tener también efectos aditivos sobre el tracto gastrointestinal o urinario. Por lo tanto, pueden aparecer estreñimiento y retención urinaria intensos durante una terapia intensiva que combine antimuscarínicos y analgésicos opiodes.

*Antivirales:* ritonavir aumenta significativamente las concentraciones plasmáticas de norpetidina, por lo que está contraindicada la administración concomitante de meperidina y ritonavir. La administración concomitante de aciclovir puede aumentar las concentraciones plasmáticas de meperidina y su metabolito norpetidina.

*Dopaminérgicos:* está contraindicada la administración concomitante de selegilina.

*Estimulantes de la motilidad:* meperidina tiene un efecto antagónico sobre metoclopramida y domperidona.

*Cicatrizantes de úlceras gastrointestinales:* cimetidina puede inhibir el metabolismo de la meperidina.



Medicamentos sedantes como las benzodicepinas y medicamentos relacionados: El uso concomitante de opioides con medicamentos sedantes como las benzodicepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido al efecto depresivo del SNC aditivo. La dosis y duración del uso concomitante de estos medicamentos deben limitarse.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

**Embarazo:** No se dispone de datos fiables sobre potenciales efectos teratogénicos en animales. Como con todos los medicamentos usados durante el embarazo, es necesario tener cuidado y valorar la relación beneficio/riesgo. Se desconoce si la meperidina puede causar daño fetal cuando se administra durante el embarazo o si afecta la capacidad reproductora. La meperidina se usa con frecuencia para aliviar los dolores del parto. Se sabe que atraviesa la placenta y que puede causar depresión respiratoria y problemas de succión en el recién nacido. Además, la meperidina se metaboliza en norpetidina, metabolito activo que se acumula en el feto debido a su larga semivida. Los niños hijos de madres dependientes pueden manifestar síndrome de abstinencia.

Durante el parto, la parálisis gástrica asociada con el uso de analgésicos opioides puede incrementar el riesgo materno de neumonía por aspiración.

En consecuencia:

- Se desaconseja la utilización de meperidina durante el primer trimestre de embarazo.
- Es preferible, como medida de precaución, no utilizar meperidina durante el segundo y tercer trimestre de embarazo.

**Lactancia:** Meperidina se excreta en la leche materna. Debido al riesgo de reacciones adversas en los lactantes deberá decidirse bien la suspensión de la administración del fármaco o de la lactancia.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Meperidina causa somnolencia e induce sensaciones vertiginosas. Durante el tratamiento no se debe conducir ni usar máquinas. Los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p.ej. conducir un coche o utilizar máquinas). Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras usan meperidina, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas han sido clasificadas en apartados de frecuencias utilizando el siguiente convenio: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); muy raras ( $< 1/10000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

*Tabla de reacciones adversas.*

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas
Trastornos cardíacos	Frecuentes: bradicardia, palpitaciones, taquicardia, hipotensión, hipotensión ortostática, hipotensión con insuficiencia circulatoria que puede provocar coma (dosis elevadas).
Trastornos respiratorios	Frecuentes: depresión respiratoria (dosis elevadas) que puede ser mortal.
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes: sedación, vértigo, mareos, sudoración, confusión (con dosis altas), alteración del estado de ánimo con disforia o euforia, alucinaciones, dolor de cabeza, convulsiones, temblor, depresión respiratoria, movimientos musculares descoordinados, desorientación transitoria, disminución de la libido, aumento de la presión intracraneal.
Trastornos oculares	Frecuentes: miosis, visión borrosa, visión doble u otras alteraciones visuales.



Trastornos gastrointestinales	Frecuentes: náuseas y vómitos, estreñimiento, boca seca, espasmo biliar.
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes: retención urinaria, espasmo uretral y anuria.
Trastornos musculoesqueléticos	Frecuencia no conocida: rigidez muscular.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras: reacciones anafilácticas, urticaria, prurito, complicaciones en el lugar de la inyección que incluyen reacciones de hipersensibilidad tras la inyección, dolor e irritación local. Frecuencia no conocida: transpiración, rubor facial, hipotermia.

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Las dosis tóxicas varían considerablemente entre individuos y los consumidores habituales pueden tolerar dosis muy altas.

*Síntomas:* La triada de depresión respiratoria, coma o estupor y constricción de las pupilas se considera un indicativo de sobredosis por opioides. Con la aparición de la hipoxia se produce dilatación de las pupilas. Una sobredosis grave tras administración intravenosa rápida puede producir una parada respiratoria y la muerte. Los efectos excitantes sobre el SNC incluyen temblores, tics musculares y convulsiones atribuidas a la acumulación del metabolito norpetidina. Otros síntomas de sobredosis de opioides incluyen frío, piel fría y húmeda e hipotermia, flacidez muscular, hipotensión, taquicardia, bradicardia, colapso circulatorio, parada cardíaca, confusión, mareo intenso, somnolencia intensa, nerviosismo o inquietud intensos, alucinaciones, edema pulmonar, rabdomiolisis y fallo renal progresivo.

*Tratamiento:* Se deben instaurar medidas de mantenimiento de la respiración y la circulación, así como vigilar estrechamente al paciente. En intoxicaciones agudas con un opiáceo por vía oral, debe vaciarse el estómago por aspiración y lavado, y administrarse un laxante para favorecer el peristaltismo. Si aparece bradipnea está indicado el uso de un antagonista opiáceo específico como naloxona, siguiendo la pauta de dosificación recomendada. Al presentar la semivida plasmática más corta de todos los analgésicos opioides, puede ser necesario administrar dosis repetidas de naloxona. Todos los pacientes deben vigilarse estrechamente durante al menos las 6 horas posteriores a la última dosis de naloxona debido al riesgo de recurrencia de depresión del SNC y del sistema respiratorio. Para tratar las convulsiones puede ser necesario administrar un relajante muscular de corta duración de acción, intubación y respiración controlada.

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

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

### **PRESENTACIONES:**

Envase hospitalario con 100 ampollas de 2 ml.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45447

Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.

Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales



sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

*Fecha de última revisión:*

*Aprobado por disposición:*





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-03127264 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.28 09:24:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.28 09:24:10 -03:00



**Información Para Pacientes**

**CLUYER  
MEPERIDINA CLORHIDRATO**

100 mg / 2 ml  
Inyectable I.V., I.M. o S.C.

INDUSTRIA ARGENTINA - Venta Bajo Receta Archivada

**Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarlos.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

**1 – QUÉ ES MEPERIDINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Meperidina pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos opioides que se utilizan para aliviar el dolor intenso. Meperidina puede utilizarse en:

- El tratamiento del dolor intenso, incluido el dolor desencadenado por operaciones o fracturas, dolores derivados de la afectación del sistema nervioso periférico (neuralgias) o de espasmos de los músculos lisos (vías o conductos que transportan la bilis del hígado al tubo digestivo, aparato genital o urinario, etc.), angina de pecho o crisis tabéticas.
- El tratamiento del dolor en el parto, en caso de rigidez y espasmos del útero, contracturas dolorosas y dolores en la expulsión del feto.
- Como medicación antes de la anestesia.

**2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON MEPERIDINA**

**No debe recibir MEPERIDINA si:**

- Si es alérgico o alguna vez ha tenido una reacción alérgica a la meperidina.
- Si tiene problemas respiratorios graves.
- Si está siendo tratado o ha sido tratado desde hace menos de dos semanas con algún medicamento para la depresión que pertenece al grupo de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), tales como iproniacida, nialamida, fenelzina, moclobemida, toloxatona o selegilina.
- Si está tomando algún medicamento que pertenece al grupo de agonistas-antagonistas de la morfina, como buprenorfina, nalbufina o pentazocina.
- Si está tomando ritonavir, un medicamento usado en el tratamiento del SIDA.
- Si tiene problemas graves de riñón.
- Si tiene problemas graves de hígado.
- Si se le ha diagnosticado feocromocitoma, un problema de las glándulas suprarrenales.
- Si tiene aumento de la presión del cerebro o si acaba de tener alguna lesión cerebral.
- Si el paciente está en coma.
- Si ha bebido mucho alcohol.
- Si tiene riesgo de obstrucción del intestino.
- Si sufre diarrea intensa causada por antibióticos o intoxicación.
- Si tiene riesgo de presentar convulsiones.
- Si el paciente es un niño de menos de 6 meses.
- Si está dando el pecho.



### **3- CÓMO SE ADMINISTRA MEPERIDINA:**

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

Si estima que la acción de Meperidina es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico. Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

#### *Duración del tratamiento*

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Meperidina.

#### *Forma de administración*

Meperidina puede ser administrado por vía intramuscular, vía subcutánea o mediante una inyección intravenosa lenta, diluyendo el contenido de la ampolla en un suero.

#### *Dosificación*

La dosis de hidrocloreto de meperidina deberá ajustarse en función de la intensidad del dolor y la respuesta de cada paciente.

#### *Tratamiento del dolor severo, incluido el dolor tras cirugía*

##### *Adultos*

- 25 mg-100 mg cada 4 horas, mediante inyección intramuscular o subcutánea.
- 25 mg-50 mg cada 4 horas, mediante inyección intravenosa lenta.

##### *Ancianos*

Los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de hidrocloreto de meperidina, especialmente a sus efectos sobre el sistema nervioso central.

La dosis inicial no debe exceder los 25 mg, pudiendo ser necesario reducir la dosis total diaria en caso de administraciones repetidas.

#### *Tratamiento del dolor en el parto*

50 mg-100 mg mediante inyección intramuscular o subcutánea, tan pronto como aparezcan contracciones a intervalos regulares. La dosis se puede repetir transcurridas de 1-3 horas si fuera necesario, hasta un máximo de 400 mg en 24 horas.

#### *Medicación preanestésica*

Administrar aproximadamente 1 hora antes de la intervención.

##### *Adultos*

- 50 mg-100 mg mediante inyección intramuscular

##### *Ancianos*

- 50 mg-100 mg mediante inyección intramuscular Los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de meperidina.

##### *Niños*

- 1,0 mg/kg – 2,0 mg/kg cada 4 horas, mediante inyección intramuscular.

#### *Uso en niños*

Sólo está indicado su uso como medicación previa a la anestesia.

Está contraindicado en niños menores de 6 meses.

#### *Uso en mayores de 65 años*

Los mayores de 65 años pueden ser más sensibles a la meperidina, por lo que su médico puede prescribirle una dosis más baja.

#### *Poblaciones especiales*

##### *Pacientes con insuficiencia hepática*

Debe reducirse la dosis en caso de problemas leves o moderados que afecten al hígado. Está contraindicado en caso de insuficiencia hepática grave.

##### *Pacientes con insuficiencia renal*

Debe reducirse la dosis en caso de problemas leves o moderados que afecten al riñón. Su uso está contraindicado en caso de insuficiencia renal grave.



Si usa más Meperidina del que debiera

Si usted ha utilizado más Meperidina de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Es conveniente que lleve el envase y el prospecto del medicamento a su médico o farmacéutico. La administración de una dosis alta de Meperidina puede producir disminución de la capacidad para respirar, coma, estupor, y disminución del tamaño de las pupilas. Si la sobredosis es muy alta se puede llegar a producir un paro de la respiración y muerte. Los efectos excitantes de Meperidina incluyen temblores, tics musculares y convulsiones. Otros síntomas que pueden aparecer con dosis altas incluyen frío, piel fría y húmeda y disminución de la temperatura del cuerpo, debilidad muscular, bajada de la tensión, disminución de los latidos del corazón, reducción de la circulación de la sangre, parada del corazón, confusión, fuerte mareo, mucho sueño, nerviosismo o mucha inquietud, alucinaciones, hinchazón de los pulmones y problemas en el riñón.

*Si olvidó usar Meperidina*

En caso de olvido de una dosis, utilice el medicamento lo antes posible, continuando el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, cuando esté próxima la siguiente dosis, es mejor que no le administren la dosis olvidada y esperar a la siguiente. No solicite la administración de una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

*Si interrumpe el tratamiento con Meperidina*

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Meperidina. No suspenda el tratamiento antes, ya que podrían volver a aparecer los dolores y podría sufrir síntomas de abstinencia. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **Advertencias y precauciones**

- En caso de embarazo o si está intentando quedarse embarazada.
- Si tiene asma. Si su asma está controlado puede tomar este medicamento pero con especial cuidado. No debe tomar este medicamento durante un ataque agudo de asma.
- Si tiene bronquitis, acumulación de aire en los pulmones (enfisema), cor pulmonar (un tipo de problema del corazón), obesidad severa o deformidad severa de la columna vertebral.
- Si tiene alguna enfermedad en hígado o vesícula biliar.
- Si tiene problemas de riñón (no se le debe administrar esta inyección si tiene insuficiencia renal severa).
- Si tiene problemas de próstata o dificultad al orinar.
- Si tiene baja actividad del tiroides o de las cápsulas suprarrenales.
- Si tiene baja la presión sanguínea, si está en un estado severo de choque, o si se encuentra muy debilitado.
- Si es anciano.
- Si tiene alguna enfermedad del intestino tal como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.
- Si tiene molestias abdominales recientes cuya causa no ha sido identificada por su médico
- Si tiene historial de epilepsia (ataques epilépticos).
- Si tiene tendencia al abuso de drogas o ha abusado de drogas en el pasado.
- Si tiene un latido del corazón rápido e irregular.
- Si tiene cáncer o un tipo de anemia denominada falciforme.
- Si se administra a niños.

*Uso en deportistas*

Se informa a los deportistas de que este medicamento puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

*Uso de otros medicamentos*

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

*No usar al mismo tiempo:*

- Si está siendo o ha sido tratado desde hace menos de dos semanas con medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) tales como iproniazida, nialamida, fenelzina, moclobemida, toloxatona o selegilina.



- Medicamentos como buprenorfina, nalbufina o pentazocina.
- Ritonavir, medicamento usado en el tratamiento del SIDA.

Existe riesgo de interacción con los siguientes medicamentos:

- Alcohol: puede potenciar los efectos sedantes y de disminución de la tensión.
- Antiarrítmicos, como mexiletina.
- Antibacterianos, como ciprofloxacino.
- Antipsicóticos, como clorpromacina
- Antidiarreicos, como loperamida y caolín, pues existe riesgo de estreñimiento severo.
- Antiepilépticos, como fenobarbital y fenitoina, pues se puede aumentar el efecto depresor.
- Antimuscarínicos como atropina, pues pueden aparecer estreñimiento y retención urinaria severos.
- Metoclopramida y domperidona.
- Cimetidina.

El uso concomitante de hidrocloruro de meperidina y de medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser mortal. Por ello, el uso concomitante sólo debe considerarse cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. Sin embargo, si su médico le prescribe hidrocloruro de meperidina junto con medicamentos sedantes, la dosis y duración del tratamiento concomitante debe ser limitada por su médico. Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente las recomendaciones de su médico en cuanto a la dosis.

Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas antes mencionados. Póngase en contacto con su médico cuando experimente tales síntomas.

#### *Uso de Meperidina con los alimentos y bebidas*

No ingerir bebidas alcohólicas.

#### *Embarazo y lactancia*

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Se desconoce si Meperidina produce alteraciones en el desarrollo del feto durante el embarazo.

Se desaconseja la utilización de este medicamento durante el primer trimestre de embarazo y como medida de precaución, es preferible no utilizar este medicamento durante el segundo y tercer trimestre de embarazo.

Meperidina puede causar alteraciones respiratorias y problemas de succión en el recién nacido. Los niños hijos de madres que reciben tratamiento durante periodos de tiempo prolongados y desarrollan dependencia, pueden a su vez desarrollar también dependencia y manifestar síntomas de abstinencia después del parto.

Durante el parto aumenta el riesgo para la madre de neumonía.

No se debe utilizar este medicamento mientras se está dando el pecho.

#### *Conducción y uso de máquinas*

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Meperidina. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe como le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa o ve doble, o tiene dificultad para concentrarse.

## **4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Meperidina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos han sido clasificados en frecuencias según lo siguiente:

Muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes/personas); frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/personas); poco frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes/personas); raros (afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes/personas); muy raros (afecta a menos de 1 por cada 10.000 personas), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos cardíacos Frecuentes: disminución de la tensión, disminución o aumento del ritmo del corazón, palpitaciones.

Trastornos del sistema nervioso Frecuentes: adormecimiento, mareos, sudores, confusión, euforia o sensación aumentada de bienestar, alucinaciones, dolor de cabeza, convulsiones o temblor, disminución del ritmo de la respiración.



Trastornos oculares Frecuentes: disminución del tamaño de las pupilas y otras alteraciones de la visión.

Trastornos gastrointestinales Frecuentes: náuseas y vómitos, estreñimiento, boca seca.

Trastornos renales y urinarios Poco frecuentes: retención de orina y falta de orina.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Raras: reacciones alérgicas, reacciones en el lugar de la inyección.

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

*Informes/Reportes de reacciones adversas sospechadas*

Es importante el reporte de sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud a reportar cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema de presentación de informes nacionales

## **5 – CÓMO CONSERVAR MEPERIDINA**

**Proteger de la luz.**

Mantener en lugar fresco y seco.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

## **6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

Envase hospitalario con 100 ampollas de 2 ml.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

## **7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL**

Si usted ha utilizado más Meperidina de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Es conveniente que lleve el envase y el prospecto del medicamento a su médico o farmacéutico. La administración de una dosis alta de Meperidina puede producir disminución de la capacidad para respirar, coma, estupor, y disminución del tamaño de las pupilas. Si la sobredosis es muy alta se puede llegar a producir un paro de la respiración y muerte. Los efectos excitantes de Meperidina incluyen temblores, tics musculares y convulsiones. Otros síntomas que pueden aparecer con dosis altas incluyen frío, piel fría y húmeda y disminución de la temperatura del cuerpo, debilidad muscular, bajada de la tensión, disminución de los latidos del corazón, reducción de la circulación de la sangre, parada del corazón, confusión, fuerte mareo, mucho sueño, nerviosismo o mucha inquietud, alucinaciones, hinchazón de los pulmones y problemas en el riñón.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o exposición accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45447

Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.

Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

*Fecha de última revisión:*

*Aprobado por disposición:*



FERNANDEZ Paula Alejandra  
CUIL 27239425394

Página | 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-03127264 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.28 09:24:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.28 09:24:34 -03:00