

Citek®

Misoprostol

COMPRIMIDOS

ANTIULCEROSO, ANTISECRETOR

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Misoprostol 200 mcg

Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Siendo un análogo sintético de la prostaglandina E-1, posee las siguientes propiedades: Inhibición de la secreción de ácido gástrico, cicatrización de úlceras y protección de la mucosa.

La actividad antisecretora es mediada por una acción directa sobre los receptores específicos de prostaglandinas de las células parietales gástricas.

Efecto sobre la secreción de ácido gástrico: En sujetos sanos, inhibe la secreción basal de ácido gástrico durante el día y durante la noche, así como la secreción de ácido estimulada por la histamina, la pentagastrina, el consumo de alimentos, la tetragastrina, el betazol y el café. Este efecto antisecretorio aparece 30 minutos después de la administración y persiste por lo menos durante tres horas.

Efecto sobre la secreción de pepsina y el volumen de líquido gástrico: Disminuye la producción de pepsina y de ácido gástrico y el volumen de líquido gástrico en condiciones basales, así como en ciertas condiciones de estimulación.

Actividad de protección de la mucosa: Estimula la secreción duodenal de bicarbonato y la producción de moco gástrico. Además, preserva la hemodinámica de la mucosa.

FARMACOCINETICA

Se metaboliza amplia y rápidamente en su ácido libre, que es el principal metabolito farmacológicamente activo en la sangre.

En voluntarios sanos, la absorción oral es rápida. Tras la administración de una dosis única, el tiempo para alcanzar la concentración plasmática máxima (T_{máx}) el ácido del misoprostol es de 12 ± 3 minutos, y posteriormente se elimina rápidamente con una vida media terminal (t_{1/2}) de aproximadamente 20 a 30 minutos.

El promedio de las concentraciones plasmáticas máximas (C_{máx}) después de la administración de dosis únicas muestra una relación lineal con la dosis, entre 200 y 400 mcg. En los estudios con dosis múltiples no se ha observado acumulación del ácido del misoprostol y se alcanzaron concentraciones plasmáticas estables en un plazo de dos días.

Después de la administración oral de misoprostol marcado radiactivamente, aproximadamente 73% de la radiactividad administrada se excreta en la orina, principalmente en forma de metabolitos polares inactivos.

Los estudios farmacocinéticos realizados en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada revelaron un aumento de t_{1/2}, C_{máx} y ABC (área bajo la curva de tiempo de la concentración) en pacientes con insuficiencia renal, con respecto a sujetos normales. No se encontró una correlación clara entre el grado de insuficiencia renal y el ABC. En cuatro de seis pacientes con insuficiencia renal total, se observó un aumento del ABC aproximadamente al doble.

La unión del ácido del misoprostol a las proteínas séricas es menor a 90% y es independiente de la concentración cuando se administran dosis terapéuticas.

TOXICOLOGIA

Se probó su potencial mutagénico y carcinogénico en siete estudios in vitro y en un estudio in vivo; todos estos estudios arrojaron resultados negativos.

No se encontraron signos de su efecto sobre la ocurrencia o la incidencia de tumores en ratas o en ratones. No se observaron signos de teratogénesis en conejos tratados con dosis de hasta 1,000 mcg/kg, ni en ratas tratadas con dosis de hasta 10,000 mcg/kg, que fueron las máximas dosis probadas debido a las limitaciones causadas por la toxicidad materna.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Enfermedad ulcerosa gastroduodenal. Profilaxis en la úlcera gástrica por AINEs.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo (por su potencial actividad abortiva) y lactancia. Menores de 18 años. Pacientes con antecedentes de asma bronquial, urticaria u otras patologías de etiología alérgica. Hipersensibilidad a los derivados prostaglandínicos.

EFFECTOS INDESEABLES

Se han informado en especial en el nivel gastrointestinal: Cólicos, diarreas, dispepsia, flatulencia, náuseas, vómitos, epigastralgias. Otros fenómenos indeseables son cefaleas, exantema cutáneo, mareos e hipotensión arterial. Como análogo del alprostadil, puede inducir el aumento de la contractilidad uterina, metrorragia y sangrado intermenstrual.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Han ocurrido hemorragias, ulceraciones y perforaciones gastrointestinales en pacientes tratados con AINE que recibieron este producto. Los médicos y los pacientes deben estar concientes del riesgo de ulceración, aun cuando no existan síntomas gastrointestinales. La aparición de una respuesta sintomática a este producto no permite descartar la presencia de un cáncer gástrico. Deben vigilarse estrictamente los pacientes con enfermedades que predisponen a la diarrea, como la enfermedad intestinal inflamatoria, y aquellos para quienes la deshidratación sería peligrosa.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Contraindicado.

INTERACCIONES

Los estudios sobre interacciones medicamentosas con este medicamento y varios antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) no han revelado efectos clínicamente significativos sobre la cinética de los siguientes medicamentos: Ibuprofeno, diclofenaco, piroxicam, ácido acetilsalicílico, naproxeno e indometacina. No interfiere con los efectos benéficos de los AINEs sobre los signos y síntomas de la artritis reumatoide y la osteoartritis.

SOBREDOSIS

La dosis tóxica en el ser humano no ha sido determinada. Dosis diarias totales de 1,600 mcg han sido toleradas, observándose únicamente algunos síntomas de malestar abdominal. En animales, los efectos tóxicos agudos son semejantes a los reportados con otras prostaglandinas: Relajación del músculo liso, dificultades respiratorias y depresión de SNC. Los signos clínicos que pueden indicar una sobredosis son: Sedación, temblor, convulsiones, disnea, dolor abdominal, fiebre, diarrea, palpitaciones, hipotensión o bradicardia. El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. Ya que se metaboliza de la misma forma que un ácido graso, es improbable que la diálisis constituya un tratamiento adecuado para los casos de sobredosis.

USO Y DOSIS

Para minimizar el riesgo de diarrea, debe tomarse con alimentos y debe evitarse el consumo de antiácidos a base de magnesio. La dosis y los regímenes de administración recomendados para este producto por vía oral se presentan en la siguiente tabla:

| Enfermedad | Dosis / régimen de administración |
|---|---|
| Prevención de úlceras, erosiones y lesiones hemorrágicas en pacientes que reciben un tratamiento con AINE. | 400 mcg al día divididos en dos a cuatro tomas. Los AINEs deben de tomarse conforme al régimen prescrito por el médico. Cuando proceda, los comprimidos deben tomarse simultáneamente con el AINE. Debe tomarse durante la totalidad del tratamiento con el AINE. |
| Tratamiento de úlceras gástricas y duodenales, incluyendo aquellas asociadas con el uso de AINEs, y tratamiento de la gastritis erosiva asociada con la úlcera péptica. | 800 mcg al día en 2 ó 4 tomas durante un período mínimo de 4 semanas. |

No se recomienda un ajuste especial de la dosis en pacientes de edad avanzada. Es posible que sea necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No se han establecido la seguridad y la eficacia en niños menores de 18 años.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo 3 tirillas de 10 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Industrial No. 14109

Registro Sanitario No. 2005-0830

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.

Doc. No.: YDP1877

Rev.: 1

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo



Ethical

Pi000277