

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|--|
| Nombre del producto: | MEEDZO® (Cianamida) |
| Forma farmacéutica: | Gotas orales |
| Fortaleza: | 60 mg/mL |
| Presentación: | Estuche por 4 frascos de vidrio ámbar con gotero con 15 mL cada uno. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | S.R.L. LASA LABORATORIOS, Moscú, Federación de Rusia. |
| Fabricante, país: | SPECIAL PRODUCTS LINE S.P.A., Anagni, Italia. |
| Número de Registro Sanitario: | M-19-029-N07 |
| Fecha de Inscripción: | 3 de mayo de 2019 |
| Composición: | |
| Cada mL (20 gotas) contiene: | |
| Cianamida | 60 mg* |
| *Se añade un 11,67 % de exceso. | |
| Plazo de validez: | 24 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz. |

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la dependencia del alcohol (alcoholismo crónico), como coadyuvante de la psicoterapia.

Contraindicaciones:

Enfermedad coronaria o miocárdica severa

Hipersensibilidad a la droga

Embarazo y lactancia

Insuficiencia respiratoria o renal

Encefalopatía hepática

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Meedzo siempre debe usarse bajo estricta supervisión médica y con el debido conocimiento por parte del paciente. El tratamiento debe limitarse a pacientes seleccionados, con la motivación adecuada y la voluntad de cooperar en su rehabilitación. El tratamiento no debe administrarse hasta 12 horas después del último consumo de alcohol. Meedzo debe usarse con precaución en los casos en que la posible reacción al alcohol conlleva riesgos especiales: hipotiroidismo, diabetes, epilepsia, enfermedad cardiovascular, asma o nefritis aguda o crónica. Tratamientos a largo plazo deben ser evitados. Sin embargo, si es necesario, se debe controlar la función tiroidea, ya que ha habido informes raros de hipotiroidismo. Por lo tanto, se recomienda una evaluación clínica del paciente al menos cada 6 meses. Teniendo en cuenta el tipo de pacientes destinados al tratamiento y sus características especiales, Meedzo se considera un medicamento razonablemente seguro, siempre que se use en dosis bajas, por períodos de tiempo limitados, y bajo control y seguimiento en centros médicos especializados.

Efectos indeseables:

Aproximadamente el 15% de todos los pacientes pueden experimentar alguna reacción adversa. Tales efectos son generalmente leves y desaparecen sin tener que interrumpir el tratamiento.

La naturaleza y la frecuencia estimada de las reacciones adversas relacionadas con la cianamida son las siguientes:

Trastornos endocrinos: poco frecuentes ($> 1/10000$; $<1/1000$): hipotiroidismo

Trastornos psiquiátricos: muy raros ($<1/10000$): depresión

Trastornos del sistema nervioso: poco frecuentes ($>1/1000$; $<1/100$): tinnitus, somnolencia

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes ($>1/10$; $<1/100$): náusea, malestar epigástrico; Poco frecuentes ($>1/1000$; $<1/100$): erupción cutánea, dermatitis alérgica secundaria al contacto accidental con el producto
Trastornos renales y urinarios: Frecuentes ($>1/10$; $<1/100$): aumento de la frecuencia urinaria

Sistema reproductivo y trastornos mamarios: poco frecuentes ($>1/1000$; $<1/100$): impotencia

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: Frecuentes ($> 1/10$; $<1/100$): fatiga, mareos, pérdida del apetito

Datos de laboratorio: muy raros ($<1/10000$): leucocitosis transitoria, granulocitopenia o anemia aplásica (reversible), cuerpos de inclusión de hepatocitos *

* Se han descrito anomalías histológicas hepáticas en algunos alcohólicos tratados con cianamida durante largos períodos de tiempo, generalmente en exceso de tres meses. Los trastornos de células hepáticas incluyen inclusiones intracitoplásmicas en hepatocitos similares a las observadas en la enfermedad de Lafora. Estos trastornos generalmente están asociados a altas dosis y tratamientos a largo plazo, y son reversibles al suspender el medicamento.

Posología y modo de administración:

Meedzo (Cianamida 60 mg/ml) gotas orales en solución para administración oral. El vial cuenta con un gotero dosificador individual. La dosis habitual es de 36 a 75 mg de cianamida (12 a 25 gotas) por día, dividida en dos dosis separadas por 12 horas. Se puede administrar con cualquier tipo de bebida o comida libre de alcohol; sin embargo, debe tenerse en cuenta que las altas temperaturas pueden destruir el medicamento.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Debe tenerse en cuenta que pueden ocurrir reacciones con las cantidades de alcohol contenidas en ciertos medicamentos o alimentos. Se debe evitar el uso de Meedzo con

metronidazol u otros inhibidores de la aldehído deshidrogenasa, ya que la reacción con el alcohol puede verse exacerbada como resultado. Si el paciente ha recibido tratamiento previo con disulfiram, este debe suspenderse al menos 10 días antes de comenzar el tratamiento con Meedzo, para garantizar primero el aclaramiento completo del fármaco anterior. Meedzo, además, es incompatible con los fármacos aldehído, como el paraldehído y los derivados del cloral.

Uso en Embarazo y lactancia:

No hay datos disponibles sobre el uso de Meedzo en mujeres embarazadas, aunque los estudios experimentales en animales han demostrado efectos teratogénicos. Meedzo no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

En ausencia de ingesta de alcohol, la administración del producto en principio no afecta la capacidad del paciente para conducir o utilizar máquinas potencialmente peligrosas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que algunos pacientes pueden experimentar fatiga, cansancio y somnolencia, especialmente al inicio del tratamiento.

Si se toma alcohol después de la administración Meedzo, se producirá la reacción de cianamida-etanol; la conducción y el uso de máquinas no pueden realizarse bajo tales condiciones.

Sobredosis:

En el caso de una sobredosis masiva, se debe realizar un lavado gástrico y el soporte de los signos vitales, prestando especial atención a la función hepática y respiratoria. El hematocrito también debe controlarse, y la transfusión de sangre debe llevarse a cabo cuando sea necesario.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N07BB02 Drogas usadas en la dependencia de alcohol

La IFA de Meedzo es Cianamida, también conocida como carbimida (CN₂H₂).

Meedzo pertenece al grupo terapéutico N07A1, correspondiente a "Productos deshabitantes del alcohol". La cianamida inhibe la aldehído-deshidrogenasa (ALDH), la enzima responsable del metabolismo normal del alcohol, lo que da lugar a una acumulación de acetaldehído en el cuerpo. Esto a su vez induce una serie de molestas y desagradables manifestaciones orgánicas de intolerancia. Esta reacción, conocida como "reacción cianamida-etanol", aparece después de la administración de cianamida, generalmente después de unos minutos, si el paciente toma alcohol. La reacción se caracteriza por enrojecimiento severo de la cara y la nuca, dolor de cabeza, palpitaciones, disnea, dolor en el pecho, náuseas, taquicardia, debilidad, visión borrosa, sudoración, malestar general, etc. En los casos más graves puede haber vómitos, hipotensión, depresión respiratoria y colapso cardiovascular.

La naturaleza y la gravedad de los síntomas dependen de las cantidades de medicamento y alcohol tomadas. En el caso de síntomas graves, se debe proporcionar un tratamiento adecuado para mantener la presión arterial y la función respiratoria, administrando oxígeno si es necesario. El uso de antihistamínicos intravenosos también ha sido recomendado.

En principio, la "reacción cianamida-etanol" es muy característica y específica. Las tasas de absorción de cianamida y alcohol son muy altas; como resultado, la reacción desagradable intencional en el que se basa la terapia aversiva se manifiesta rápidamente. El tiempo desde la administración de cianamida hasta la ingesta de alcohol requerida para que ocurra la interacción es variable.

Cuando el tiempo entre las dos administraciones es de aproximadamente cuatro horas, la interacción resultante es de máxima intensidad. Con intervalos más largos (8 y 12 horas), la

reacción es más moderada. Veinticuatro horas después de la administración de cianamida, todavía se produce la reacción de alcohol, pero es mucho menos severa.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Meedzo se absorbe fácilmente, tmax varía de 10.5 a 15.5 minutos. La biodisponibilidad de la cianamida después de la dosificación oral no es completa y varía del 53 al 70%. Esto sugiere que después de la administración oral de cianamida en humanos, se produce un efecto de primer paso.

Metabolismo: la cianamida se transforma mediante un mecanismo de enzima de acetilación en un metabolito inactivo, la N-acetilcianamida, que se elimina por la orina.

Eliminación: La semivida de eliminación de la cianamida es corta en humanos (menos de una hora).

Linealidad cinética: después de la administración intravenosa y para los valores de dosis de 0.1, 0.3, 0.6 y 1 mg kg⁻¹, la cianamida muestra farmacocinética lineal.

Datos preclínicos de seguridad

La cianamida es una sustancia farmacológica de baja toxicidad intrínseca. Los estudios experimentales de toxicidad en animales con cianamida no han mostrado cambios estadísticamente significativos en la tasa de mortalidad en ninguno de los grupos tratados versus control. No se han observado cambios significativos ni en las pruebas bioquímicas ni en los estudios histopatológicos. La patología del parénquima hepático no identificó lesiones o trastornos significativos. Sin embargo, en humanos, se han descrito cuerpos de inclusión de hepatocitos (ver sección 4.3). En animales, se observó pérdida de peso corporal que resultó ser reversible unas pocas semanas después de suspender el tratamiento con cianamida.

Las pruebas realizadas en ratas para investigar los posibles efectos teratogénicos de la cianamida han mostrado anomalías estadísticamente significativas en los animales tratados frente al grupo de control, con fetos de bajo peso, mayor mortalidad, alteraciones internas de los órganos y anomalías significativas como exencephalus y gastrosquisis, aunque en un número muy pequeño de casos. Aunque no hay datos en humanos disponibles en estos estudios, es aconsejable no administrar el producto a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Los estudios farmacotoxicológicos realizados con cianamida muestran que no ejerce efectos carcinogénicos o mutagénicos. Esto está respaldado por el hecho de que la estructura química de la cianamida no está directamente relacionada con la de los productos potencialmente carcinogénicos, y la sustancia del fármaco también se conoce y se ha utilizado en la práctica clínica durante muchos años.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de mayo de 2019.