

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Synacthen®Depot 1mg/1ml (Tetracosáctida)
Forma farmacéutica:	Suspensión Inyectable IM
Fortaleza:	1,00 mg
Presentación:	Estuche por 10 ampolletas de vidrio incolore con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	Medicaribe S.A., Cuba.
Fabricante, país:	Novartis Pharmaceuticals U.K., Reino Unido.
Número de Registro Sanitario:	003-15D2
Fecha de Inscripción:	6 de enero de 2015.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Tetracosáctida (en complejo de zinc fosfato)	1,00 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Enfermedades reumáticas: tratamiento a corto plazo de afecciones en las que estén indicados los glucocorticoides; mala tolerabilidad gastrointestinal de glucocorticosteroides orales; efectos insuficientes de dosis normales de glucocorticoides.

Afecciones neurológicas: brotes agudos de esclerosis múltiple; encefalopatía mioclónica infantil con hipsarritmia (Síndrome de West).

Dermatosis crónica que respondan a corticoides: pénfigo, dermatitis o eccema crónico grave, formas eritodérmicas o pustulosas de psoriasis.

Enfermedades gastrointestinales: colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn regional.

Coadyuvante en oncología: mejora el estado general y la tolerancia a la quimioterapia.

Contraindicaciones:

Pacientes con historial de alergia a la ACTH de origen animal. Infección. Psicosis aguda. Enfermedades virales o reciente vacunación contra estas enfermedades. Administración de antibióticos al mismo tiempo.

Síndrome de Cushing. Úlcera péptica activa. Síndrome adrenogenital. Como terapia en insuficiencia adrenocortical.

Precauciones:

Los pacientes con asma u otras reacciones de hipersensibilidad tienen mayor riesgo de reacciones anafilácticas.

Deben guardarse especiales precauciones en diabetes, insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal, depresión, miastenia gravi e hipertensión arterial.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Por contener alcohol bencílico no debe administrarse a niños prematuros, ni recién nacidos. Dosis de alcohol bencílico superiores a 90 mg/kg/día pueden producir reacciones toxicas mortales en menores de 3 años de edad, por lo que se recomienda evitar sobrepasar estas dosis. Dosis de alcohol bencílico inferiores a 90mg/kg/día pueden ocasionar reacciones anafilactoides y tóxicas en niños menores de 3 años.

Antes de la administración debe conocerse el historial de reacciones alérgicas o enfermedades con componente alérgico del paciente. Las reacciones alérgicas deben ocurrir en intervalos de 30 minutos después de la inyección, aconsejándose observación clínica durante este período. En caso de reacción anafiláctica, administrar adrenalina (0.4 -1 ml al 0,1% I.M., o bien 0,1-0,2 ml al 0,1% en 10 ml de Cloruro de Sodio 0,9% I.V. lenta), así corticosteroides I.V. (Ej. 100-500 mg de hidrocortisona, 3-4 veces al día, repitiendo la dosis en caso necesario). Se aconseja restricción de sal y suplemento de potasio durante tratamientos prolongados. En niños mayores de 5 años y adolescentes, excepcionalmente, puede originar hipertrofia miocárdica tras la utilización de dosis elevadas durante tiempo prolongado, lo que se aconseja controles electro cardiográficos periódicos.

El uso prolongado de corticotropina puede causar en niños inhibición del crecimiento esquelético, por lo que se recomienda una administración intermitente y una observación directa. Uso no recomendado en recién nacidos, prematuros y menores de 1 mes.

Efectos indeseables:

En la mayor parte de los casos, las reacciones indeseables son una prolongación de la acción farmacológica y afectan principalmente al sistema endocrino y al equilibrio electrolítico. Las reacciones más características son:

Ocasionalmente (1-9%). Edemas, hipopotasemia o signos de hiperactividad adrenal (Síndrome de Cushing), hiperglucemia, erupciones acneiformes, hirsutismo, hiperpigmentación cutánea.

Raramente (<1%). Reacción anafiláctica.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio de hiperactividad adrenal, después de haberlo notificado al médico.

Posología y método de administración:

Vía. I.M.

Adultos: Iniciar tratamiento con 1 mg/día (estados agudos y oncología 1 mg/12h). Tras la remisión de los síntomas agudos proseguir con 1mg/2-3días, pudiendo reducir la dosis hasta 0,5mg/2-3 días o 1 mg /semana en los pacientes con buena respuesta al tratamiento.

Lactantes: Dosis inicial 0,25mg/día; dosis de mantenimiento 0,25-0,5/2-8 días.

Niños hasta 3 años: Dosis inicial 0,25-0,5 mg/día; dosis de mantenimiento 0,25-1mg/2-8 días.

Niños mayores de 3 años: Dosis inicial 0,25-1mg/día; dosis de mantenimiento 0,25-1mg/2-8 días

Normas para una correcta administración: la suspensión es relativamente fluida y algo opalescente. Agitar la ampolla antes de su empleo.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Infórmele a su médico si están tomando medicamentos para tratar convulsiones como: valproato, fenitoína, clonazepan, primidona, fenobarbital. También si toma anticonceptivos orales y hormonas.

Uso en Embarazo y lactancia:

La ACTH pertenece a la categoría C de la FDA. En animales se han registrado anomalías fetales y efectos embriocidas. No se han observado efectos adversos en mujeres embarazadas, no obstante, esta hormona puede estimular la liberación endógena de corticoides, cuya administración en embarazadas se ha asociado excepcionalmente a efectos adversos en el feto. El uso de este medicamento solo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras. Se ignora si la ACTH es excretada con la leche materna. A causa del potencial de reacciones adversas graves en lactantes, se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración del medicamento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se ha reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

Edemas, hipertensión u otro signo de excesiva actividad adrenocortical (Síndrome de Cushing) durante la terapia indican sobredosis. Acuda a su médico rápidamente.

Propiedades farmacodinámicas:

Hormona del lóbulo anterior de la hipófisis y sus análogos (ACTH).

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

La absorción de corticotrosina hidróxido de zinc a fosfato de zinc garantiza una liberación sostenida del ingrediente activo desde el lugar de la inyección intramuscular. Después de una inyección de 1 mg la concentración plasmática de hidróxido de zinc corticotropina serán entre 200 y 300 pg/ml y se mantiene durante 12 horas.

La corticotropina se distribuye rápidamente y se concentra en las glándulas suprarrenales y los riñones, que conducen a una rápida disminución de sus niveles plasmáticos. No hay evidencia de la unión de la ACTH a cualquier partícula de plasma. Cortrosina hidróxido de zinc tiene un volumen de distribución aparente promedio de alrededor del 43% del peso corporal.

En el suero, la corticotrosina hidróxido de zinc es rápidamente degradada por hidrólisis enzimática, primero a oligopéptidos inactivos y a continuación a aminoácidos libres. La vida media de la corticotrosina hidróxido de zinc en el plasma se encuentra sujeta a controles para tener un valor medio de 7 minutos.

Después de una dosis intravenosa de ¹³¹I-marcado beta1-24-corticotropina, 95 a 100% de la radioactividad se excreta por la orina en 24 horas.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 6 de enero de 2015.