

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	KETOTIFENO
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	1 mg
Presentación:	Estuche por 1,2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Estuche por 1,2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC blanco opaco/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Blíster PVC/AL con 10 o 20 tabletas. Blíster de PVC ámbar AL con 10 ó 20 tabletas Blíster de PVC blanco opaco/Al con 10 ó 20 tabletas
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (e):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED. Planta 1 y Planta 2.
Número de Registro Sanitario:	M-15-061-R06
Fecha de Inscripción:	11 de marzo de 2015.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Ketotifeno (eq. a 1,38 mg de fumarato de ketotifeno)	1,0 mg*
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

En la profilaxis a largo plazo del asma bronquial y de la bronquitis alérgica.

Como profilaxis y tratamiento de alergias multisistémicas, rinitis alérgica, conjuntivitis alérgica y reacciones cutáneas alérgicas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento.

Glaucoma.

Estenosis pilórica.

Retención urinaria.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Si se administran medicamentos antiasmáticos, estos no se deberán suprimir bruscamente al introducir un tratamiento con ketotifeno, debe continuarse por al menos 2 semanas.

Embarazo: No evidencia de efecto teratógeno, se recomienda no administrar durante el embarazo.

Lactancia: Se excreta en la leche materna, sólo administrar si el beneficio supera el riesgo.

No se recomienda la ingestión de bebidas alcohólicas u otros depresores del SNC, al potenciarse su efecto.

Pacientes con antecedentes de convulsiones.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La administración simultánea con medicamentos antidiabéticos orales o hipoglicemiantes puede reducir el número de trombocitos (trombocitopenia).

El ketotifeno no alivia los ataques agudos de asma.

En la prevención del asma bronquial puede que se necesiten varias semanas de tratamiento antes de alcanzar el efecto terapéutico completo.

Este medicamento puede provocar somnolencia durante los primeros días del tratamiento, y las reacciones del paciente pueden verse entorpecidas, por lo que se evitará conducir vehículos automotores u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda producir accidentes.

Efectos indeseables:

Frecuentes: Somnolencia, sedación, sequedad bucal, aumento de peso, mareos.

Ocasionales: náusea, cefalea, broncoespasmo.

Raras: síntomas de estimulación del SNC, exacerbación del asma y estado asmático.

Posología y modo de administración:

Adultos: 1 tableta (1 mg) 2 veces al día con las comidas.

En pacientes con tendencia a la sedación, se recomendará un régimen progresivo durante la primera semana de tratamiento con una dosis inicial de 1/2 tableta (0,5 mg), 2 veces al día, ó 1 tableta sólo por las noches aumentada progresivamente hasta la dosis terapéutica (1 tableta, 2 veces al día). En caso necesario, se aumentará a la dosis máxima de 4 mg: 2 tabletas, 2 veces al día.

Niños de 3 años y más: 1 tableta (1 mg) 2 veces al día en el curso de las comidas.

Niños desde los 6 meses hasta los 3 años de edad: 1/2 tableta (0,5 mg) 2 veces al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Raras veces se ha observado una reducción reversible del número de plaquetas en pacientes a los que se le administra el ketotifeno, junto con hipoglicemiantes orales. Por lo que se llevarán a cabo recuentos de plaquetas en estos pacientes.

El ketotifeno potencializa los efectos depresores del SNC de los sedantes e hipnóticos, antihistamínicos y del alcohol.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: No evidencia de efecto teratógeno, se recomienda no administrar durante el embarazo.

Lactancia: Se excreta en la leche materna, sólo administrar si el beneficio supera el riesgo.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Este medicamento puede provocar somnolencia durante los primeros días del tratamiento, y las reacciones del paciente pueden verse entorpecidas, por lo que se evitará conducir vehículos automotores u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda producir accidentes.

Sobredosis:

Los principales síntomas de sobredosificación aguda son: somnolencia o sedación grave; confusión y desorientación, taquicardia e hipotensión, especialmente en niños, hiperexcitabilidad o convulsiones; coma reversible.

El tratamiento deberá ser sintomático. Si el fármaco se ha ingerido recientemente, se debe vaciar el contenido gástrico y si fuera necesario, tratamiento sintomático y vigilancia del sistema cardiovascular; si se presentasen excitación y convulsiones, entonces, barbitúricos de acción corta, benzodiazepinas.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: R06AX17

Grupo farmacoterapéutico: Sistema respiratorio, Antihistamínicos para uso sistémico, Antihistamínicos para uso sistémico, Otros antihistamínicos para uso sistémico.

El ketotifeno es un medicamento antiasmático no broncodilatador con marcadas propiedades antianafilácticas y un efecto antihistamínico específico:

Inhibición de la respuesta broncoconstrictora aguda a PAF (factor activador de la plaquetas) y de la hiperrespuesta de la vías aéreas inducidas por PAF.

Inhibición de la acumulación de los eosinófilos, inducida por PAF, de las vías aéreas.

Inhibición de la liberación de mediadores químicos tales como la histamina y la LTB₄.

Por otra parte, el ketotifeno ejerce una actividad bloqueadora potente y sostenida de los receptores H₁, actividad que puede ser claramente diferenciada de sus propiedades antianafilácticas.

Mecanismo de acción: No está claramente determinado. Inhibición de la liberación de mediadores químicos desde los mastocitos y basófilos, fundamentalmente histaminas y leucotrienos. Además de poseer propiedades antagonistas del calcio. Bloqueo de receptores histaminérgicos H₁.

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

Absorción: Tras la administración oral, la absorción del ketotifeno es casi completa, mayor de 90%.

Biodisponibilidad: Esta asciende a 50 % aproximadamente debido a un efecto de primer paso hepático. La concentración plasmática pico ocurre de 2-4 h después de dosis oral.

Excreción: El ketotifeno se elimina bifásicamente con una corta vida media de 3 a 5 horas y una más larga de 21 horas.

Unión a proteínas plasmáticas: Se unen a las proteínas plasmáticas alrededor del 75 %. Las principales vías de biotransformación son:

La N glucuroconjugación al grupo piperidilo.

La reducción del grupo C=O en posición 10.

La N demetilación.

El metabolito principal en la orina es el ketotifeno-N-glucorónido prácticamente inactivo. De un 22-27 % se elimina en forma de N-glucuroconjugado o derivado OH-N glucuroconjugado.

Excreción: La vía de eliminación depende de la vía de administración. Es extensamente metabolizado en el hígado y sus productos se excretan a la orina y las heces fecales. El metabolito principal en la orina es el ketotifeno N glucurónido prácticamente inactivo.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2022.