

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CYTOFINE® 200 mcg (Misoprostol)
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	200 mg
Presentación:	Estuche por 7 tiras de AL/PE/AL con 4 tabletas cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	MASTER PHARMA S. A., LIMA, PERÚ.
Fabricante, país:	LABORATORIOS MEDROCK CORPORATION S.A.C., LIMA, PERÚ.
Número de Registro Sanitario:	M-15-096-A02
Fecha de Inscripción:	10 de agosto 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Misoprostol	200,0 mcg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protegido de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Indicado en la prevención de la úlcera gástrica asociada con el uso de los antiinflamatorios no esteroideos (AINES), en pacientes con alto riesgo de complicaciones por úlcera gástrica como ocurre en los ancianos, o en pacientes con una enfermedad concomitante o en pacientes con alto riesgo de desarrollo de ulceración gástrica, como por ejemplo aquellos con una historia de úlcera.

En tratamiento de la úlcera duodenal por períodos cortos.

Contraindicaciones:

Debe evaluarse la relación riesgo - beneficio en las siguientes situaciones clínicas:

Enfermedad cerebrovascular o enfermedad arterio-coronaria.

Epilepsia (se recomienda que Misoprostol sea usado en pacientes epilépticos sólo cuando su condición es adecuadamente controlada).

Enfermedad inflamatoria del intestino (se puede exacerbar la diarrea, conduciendo a una deshidratación, por lo que se recomienda su monitoreo).

Sensibilidad a las prostaglandinas o análogos de las prostaglandinas.

Precauciones:

Sensibilidad cruzada y problemas relacionados: Pacientes sensibles a otras prostaglandinas o análogos de las prostaglandinas pueden también ser sensibles al Misoprostol.

Carcinogenicidad/Mutagenicidad: Estudios en animales no han demostrado que Misoprostol sea carcinogénico o mutagénico.

Inducción del Trabajo de Parto y Aborto:

“En múltiples países del mundo, el Misoprostol se viene empleando para fines ginecológicos. El Misoprostol puede inducir o aumentar las contracciones uterinas. La administración vaginal de Misoprostol fuera de su indicación aprobada se viene utilizando bajo estricta supervisión médica como agente de maduración cervical para la inducción del parto y para el tratamiento de la hemorragia postparto grave en presencia de atonía uterina. Su posología es determinada para cada paciente por el médico tratante.”

“Debido al perfil de seguridad de este medicamento, su venta es con receta médica y su utilización para inducción de parto o aborto como tratamiento adecuado al óbito fetal requiere de medios especializados de diagnóstico y asistencia médica por parte de especialistas en servicios de salud que cuenten con instalaciones para manejar resultados adversos, pues puede haber riesgo de complicaciones graves como embolia de líquido amniótico, desprendimiento prematuro de placenta y hemorragia post-parto.”

Embarazo / Reproducción: Misoprostol está contraindicado durante el embarazo.

Estudios en humanos han demostrado que el Misoprostol aumenta la frecuencia e intensidad de las contracciones uterinas. Así mismo la administración de Misoprostol se ha asociado a una mayor incidencia de sangrado uterino y la expulsión del contenido del útero.

Lactancia: Se desconoce si Misoprostol se distribuye en la leche materna desde que es rápidamente metabolizado a través del organismo. Sin embargo, no se conoce si el metabolito activo (Misoprostol ácido) es distribuido en la leche materna. No obstante, no es recomendable la administración de Misoprostol a las madres lactantes debido a la distribución potencial del Misoprostol ácido, el cual puede causar diarrea significativa en el niño lactante.

Pediatría: No se han realizado estudios apropiados en relación a la edad y los efectos del Misoprostol en pacientes hasta los 18 años de edad. Su seguridad y eficacia no han sido bien establecidas.

Geriatría: Estudios realizados en aproximadamente 500 pacientes de 65 años de edad o mayores con úlcera no han demostrado problemas específicos que limiten el uso del Misoprostol en los pacientes geriátricos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Si se olvidase tomar una dosis, tomarla tan pronto como sea posible. No tomarla si está próxima la siguiente dosis; no duplicar las dosis.

No tomar el medicamento por más de 4 semanas a menos que el médico indique lo contrario.

Suspender la administración del medicamento inmediatamente y chequearse con el médico, si se sospecha la existencia de un embarazo.

Consultar al médico si se produce diarrea y ésta continúa por más de una semana.

Manténgase alejado de los niños.

Efectos indeseables:

Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos.

Incidencia más frecuente: dolor abdominal o estomacal, diarrea moderada.

Incidencia menos frecuente: constipación, dispepsia, flatulencia, dolor de cabeza, náuseas y/o vómitos; estimulación uterina (calambres en la región inferior del abdomen o en la región del estómago), hemorragia vaginal.

Posología y método de administración:

Vía de administración: oral.

Dosis usual en adultos:

Prevención de la úlcera gástrica inducida por los AINES o en el tratamiento de la úlcera duodenal: 200 mcg (0.2 mg) cuatro veces al día con los alimentos, ó 400 mcg (0.4 mg) dos veces al día con los alimentos.

La última dosis del día debe ser tomada al acostarse.

La dosis puede ser reducida a 100 mcg (0.1 mg) en aquellos pacientes sensibles a altas dosis.

Los pacientes con disfunción renal, rutinariamente no requieren el ajuste de las dosis. Sin embargo, se recomienda iniciar la dosis con 100 mcg (0.1 mg).

Dosis pediátrica y adolescente:

No se ha establecido la dosificación.

Dosis geriátrica:

Igual a la dosis habitual de los adultos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Interacciona con antiácidos que contienen magnesio (el uso concurrente con Misoprostol puede agravar eventuales diarreas inducidas por el Misoprostol).

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Misoprostol está contraindicado durante el periodo de embarazo.

Lactancia: No es recomendable la administración de Misoprostol a las madres lactantes debido a que puede causar diarrea significativa en el niño lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se conocen datos que indiquen una influencia sobre la capacidad para conducir. Es posible que se produzcan mareos como efecto adverso.

Sobredosis:

Los signos clínicos que pueden indicar una sobredosificación son los siguientes: dolor abdominal, bradicardia, diarrea, disnea, fiebre, hipotensión, palpitaciones, sedación, ataques, temblor.

Tratamiento: no existe un tratamiento específico para los casos de sobredosis con Misoprostol. El tratamiento debe ser sintomático y cuidados de soporte son los indicados.

Eliminación: ya que el Misoprostol se metaboliza de la misma forma que un ácido graso es improbable que la diálisis sea un tratamiento adecuado en casos de sobredosis.

Pacientes en los cuales se sospecha una sobredosis intencional deberán ser referidos a consulta psiquiátrica.

Propiedades farmacodinámicas:

El Misoprostol es un análogo de la prostaglandina E1 sintética.

Citoprotector: Misoprostol aumenta los mecanismos de defensa naturales de la mucosa gástrica y la curación de los desórdenes relacionados con la acidez, probablemente por un incremento en la producción del moco gástrico y la secreción de bicarbonato en la mucosa.

Antisecretor: Misoprostol inhibe la secreción basal y nocturna del ácido gástrico por acción directa sobre las células parietales; también inhibe la secreción del ácido gástrico estimulado por los alimentos, el café, la histamina y la pentagastrina. Disminuye la secreción de pepsina en condiciones basales pero no la estimulación de la histamina.

Otras acciones /Efectos: El Misoprostol puede producir contracciones uterinas, hemorragia y expulsión del producto de la concepción.

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

Absorción: El Misoprostol es rápidamente absorbido por vía oral. Las concentraciones plasmáticas del Misoprostol ácido, que es el metabolito primario biológicamente activo, disminuyen cuando la dosis es tomada con los alimentos. La disponibilidad del Misoprostol ácido se reduce por su uso concomitante con antiácidos, pero este efecto no parece ser clínicamente importante.

Distribución: Se une a las proteínas plasmáticas aproximadamente un 85%.

Biotransformación: Rápidamente se des-esterifica a Misoprostol Acido. Este metabolito des-esterificado sufre un metabolismo adicional por oxidación beta y omega, la cual es seguida por una reducción de la cetona a productos análogos de la prostaglandina F.

Duración de su acción: de 3 a 6 horas.

Eliminación: es renal y fecal.

Renal (64 a 73%) de la dosis oral es excretada en las primeras 24 horas; 56% en las 8 primeras horas.

Fecal (15% de la dosis oral es excretada durante las 24 primeras horas).

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

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 10 de agosto 2015.