

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Reflusid® 5 NF (Mosaprida)
Forma farmacéutica:	Tableta recubierta
Fortaleza:	5,0 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC ámbar/AL con 15 tabletas recubiertas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	Laboratorios López S.A. de C.V., El Salvador.
Fabricante, país:	Laboratorios López S.A. de C.V., El Salvador.
Número de Registro Sanitario:	061-14D3
Fecha de Inscripción:	15 de septiembre de 2014.
Composición:	
Cada tableta recubierta contiene:	
Citrato de mosaprida (eq. a 5,28 mg de citrato de mosaprida dihidratado)	5,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Como regulador de la motilidad digestiva y acelerador de la evacuación gástrica.

Tratamiento agudo y de mantenimiento de la esofagitis por reflujo.

Gastroparesia idiopática o asociada con neuropatía diabética, anorexia nerviosa, condiciones post-cirugía en procedimientos tales como: vagotomía, antrectomía, con síntomas de saciedad precoz, anorexia, náuseas y vómito.

Tratamiento sintomático de pacientes en que la radiología y endoscopia no demuestran lesiones y que presentan dispepsia funcional tipo dismotilidad (plenitud post.prandial, náuseas, distensión abdominal post prandial, eructos).

Síntomas en relación con el reflujo gastroesofágico (pirosis, acidez, regurgitación amarga), en combinación con agentes bloqueantes de la secreción gástrica (bloqueadores H2 o inhibidores de la bomba de protones) y mucoprotectores.

Dispepsia no ulcerosa, síntomas digestivos (ardor estomacal, náuseas, vómitos) que acompañan a La gastritis crónica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes de la formulación. Embarazo. Lactancia. Pacientes con hemorragia u obstrucción digestiva.

Precauciones:

Debe administrarse con precaución en pacientes con función hepática y/o renal disminuida. En pacientes ancianos se debe de considerar una disminución de la posología.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En pacientes con insuficiencia renal o hepática severa se debe de disminuir la dosis a la mitad (7.5 mg/día), controlando la respuesta clínica.

Uso en pediatría: No se ha demostrado la seguridad y eficacia de la administración en niños, el médico debe valorar su uso en esta etapa.

Ancianos: Debido a que los ancianos tienen una disminución de sus funciones renales y hepáticas se debe administrar con precaución en este grupo etario. Si aparecen reacciones adversas, disminuir la dosis a la mitad (7.5 mg/día). Advertencia: Se recomienda no administrarlo por largos períodos sin control médico. Interrumpir el tratamiento si no se logra mejoría en 2 semanas.

Efectos indeseables:

Aparato digestivo (0.1% a > 5%): diarrea, heces blandas, sequedad bucal, dolor abdominal.

Parámetros de laboratorio: aumento de TGO, TGP, Fosfatasa alcalina y G-GTP. Otros efectos adversos de incidencia rara; astenia, mareos, vertigo, eosinofilia, aumento de grasa neutras.

Hepáticos: rara vez aumento de TGO y TGP.

Hematológicas: ocasionalmente aumento de neutrófilos, eosinofilia.

Cardiovasculares: ocasionalmente palpitaciones.

Sistema Nervioso: rara vez nerviosismo, mareos.

Posología y método de administración:

Vía de administración: Oral

Adultos: Administrar 15 mg por día, repartidos en 3 tomas, antes o después de las comidas.

Ancianos: La dosis puede ser disminuida a 7.5 mg/día, repartidos en 3 tomas, antes o después de las comidas. La dosis debe adaptarse posteriormente de acuerdo con la respuesta clínica.

En pacientes con insuficiencia hepática o renal severas, la dosis inicial no debe superar los 7.5 mg/día de Mosapride, es decir ½ tabletas de 5 mg 3 veces por día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La administración simultánea con anticolinérgicos (sulfato de atropina, bromuro de butilescopolamina) puede disminuir la acción de Mosapride, por lo que se recomienda ampliar los intervalos de administración entre ambas medicaciones.

El uso con drogas que utilizan en su metabolismo el citocromo P450 3A4 (ketoconazol, itraconazol, antibióticos macrólidos, inhibidores de proteasa) puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Mosapride con riesgo de aumento de las reacciones adversas.

Uso en Embarazo y lactancia:

No debe administrarse en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La sobredosificación se manifiesta por dolores abdominales y diarrea. El tratamiento orientativo consiste en lavado gástrico, administración de carbón activado y control de los parámetros clínicos. Dada su alta unión a proteínas plasmáticas Mosapride no es dializable.

Propiedades farmacodinámicas:

Es un agente procinético que estimula y modula la motricidad del tracto digestivo superior (esófago, estómago, duodeno), facilitando el vaciamiento gástrico y el tránsito alimentario.

El Mosapride realiza su efecto procinético porque es un agonista selectivo de los receptores serotoninérgicos 5-HT₄ presentes en el plexo mientérico, es decir los nervios intrínsecos del tubo digestivo. Participa en el aumento de la liberación de acetilcolina, por lo que ejerce una acción moduladora de la motilidad digestiva y una acción aceleradora de la evacuación gástrica.

Mosapride no posee propiedades bloqueante de los receptores dopaminérgicos D₂ ya que, a diferencia de Cisaprida y Metoclopramida, no estimula la actividad motora colónica.

En el plano clínico se traduce en una ausencia de síndromes extrapiramidales y efectos adversos cardiovasculares como son las Torsades de Pointes asociados con el bloqueo de receptores D₂-dopamina.

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

Se absorbe rápidamente luego de su administración oral. El tiempo necesario para alcanzar la concentración plasmática máxima (T_{max}) es de aprox. 0,8 horas. Se une a las proteínas plasmáticas en un 99%. Su concentración estable se alcanza a las 48 horas de iniciado el tratamiento.

Se elimina por orina y heces en forma de metabolitos resultantes de la oxidación e hidroxilación del anillo bencénico.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 15 de septiembre de 2014.