

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PRIMAQUINA-15
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	15 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 20 tabletas revestidas.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDADEMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDGUTIÉRREZ", PLANTA "REYVAL", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-053-P01
Fecha de Inscripción:	16 de marzo 2016
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
primaquina base (eq. a 26,40 mg de fosfato de primaquina)	15,0 mg
lactosa monohidratada	128,19 mg
Amarillo No. 5 lake Tartrazina	0,086 mg
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la malaria: Indicado en la prevención de recidivas (cura radical) de malaria causada por Plasmodium vivax y Plasmodium ovale, al erradicar las formas intrahepáticas. También es eficaz frente a los gametocitos de Plasmodium falciparum.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al fármaco. No debe administrarse a pacientes que reciben al mismo tiempo otras drogas potencialmente hemolíticas o agentes capaces de deprimir los elementos mieloides de la médula ósea.

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C, tercer trimestre: hemólisis neonatal y metahemoglobinemia. Retrase el tratamiento hasta después del parto.

Lactancia materna: compatible, vigilar la aparición de ictericia y hemólisis como efectos adversos, sobre todo si existe prematuridad o menores de un mes.

Deficiencia conocida de glucosa - 6 - fosfato deshidrogenasa (G6PD) o sospecha de la misma.

Enfermedades sistémicas asociadas a granulocitopenia (artritis reumatoidea, lupus eritematoso). Retirar el tratamiento si existe metahemoglobinemia o hemólisis. Realizar evaluación hematológica durante la terapia.

Los pacientes que no toleran el iodiquinol también pueden no tolerar esta medicación.

Odontología: Los efectos neutropénicos de la primaquina pueden dar lugar a una mayor incidencia de infecciones microbianas, retraso de la cicatrización y hemorragia gingival. Si se produce neutropenia, el trabajo odontológico debe posponerse hasta que los recuentos sanguíneos hayan recuperado los valores normales. Se debe instruir a los pacientes en una correcta higiene oral durante el tratamiento, incluyendo precauciones en el empleo de cepillo, hilo de seda y palillos dentales.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Cumplir el ciclo completo de tratamiento. La primaquina se debe tomar con comidas o con antiácidos para minimizar la irritación gástrica.

Cuando se emplea para evitar las recidivas, la primaquina, puede administrarse con cloroquina o hidroxicloroquina.

Este producto contiene tartrazina lo cual puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

Efectos indeseables:

Frecuentes: dolor o calambre abdominal, náusea, vómito, anorexia. Ocasionales: cansancio o debilidad, metahemoglobinemia: especialmente con dosis elevadas o en pacientes con deficiencia de metahemoglobina reductasa dependiente de nicotinamida adenina dinucleótido (NADH), anemia hemolítica en pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), hemoglobinuria, anemia y leucocitosis. Raras: leucopenia, agranulocitosis, hipertensión y arritmias cardíacas.

Posología y método de administración:

Tratamiento radical del paludismo por Plasmodium vivax y Plasmodium ovale: adultos: oral, 26,4 mg (15 mg de base) una vez al día durante 14 días.

Para algunas de las cepas de Plasmodium vivax (particularmente los procedentes del Sudeste Asiático) puede ser necesaria una dosis diaria de 52,8 mg (30 mg de base) durante catorce días, para curar radicalmente la malaria.

Niños: oral, 0,25 mg (base)/kg durante catorce días.

Si existe déficit de G6PD para la cura radical de la malaria: adultos 30 mg una vez/semana durante 8 semanas.

Niños: 0,50-0,75 mg/kg, una vez/semana por 8 semanas.

Para eliminar los gametocitos de P. falciparum: adultos y niños se puede administrar una dosis única de 52,8 a 79,2 mg (30 a 45 mg de base) por vía oral.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Depresores de la médula ósea (citotóxicos, cloranfenicol, colchicina) y hemolíticos (sulfonilureas, metildopa, ácido mefenámico, sulfas, quinidina): incrementan el riesgo de efectos adversos. La quinacrina potencia la toxicidad de la primaquina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Administrar con precaución en el embarazo: categoría de riesgo C, tercer trimestre: hemólisis neonatal y metahemoglobinemia. Retrase el tratamiento hasta después del parto y la lactancia materna: compatible, vigilar la aparición de ictericia y hemólisis como efectos adversos, sobre todo si existe prematuridad o menores de un mes

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Suspender el tratamiento, medidas generales y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

No se ha determinado el mecanismo exacto de su acción, pero puede estar basado en la capacidad de la Primaquina para unirse al ADN y alterar sus propiedades. La Primaquina es muy activa contra las fases exoeritrocíticas de *P. vivax* y *P. ovale* y contra las fases primarias exoeritrocíticas del *P. falciparum*. También tiene una pronunciada actividad frente a las formas sexuales (gametocitos) de los plasmodios, especialmente del *P. falciparum* interfiriendo en la transmisión de la enfermedad al eliminar el reservorio en el que se infecta el mosquito vector.

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

Absorción Destino y Excreción:

Después de la administración oral, la Primaquina, se absorbe fácilmente, también se metaboliza rápidamente y sólo una pequeña proporción se excreta como droga madre. Las concentraciones plasmáticas pico se alcanzan 2 - 3 horas después de su administración por vía oral pero luego decae rápidamente y apenas se detecta después de 24 horas. La droga se encuentra en hígado, pulmones, cerebro, corazón y músculo esquelético, en concentraciones relativamente bajas. Considerable variación de los valores plasmáticos máximos se observa entre individuos que reciben las mismas dosis, pero ni el efecto hemolítico sobre los eritrocitos sensibles, ni probablemente el efecto antimalárico tiene mayor relación con la concentración de la droga madre en el plasma.

Se metaboliza rápidamente hacia un derivado carboxilo, que persiste a niveles elevados en plasma $t_{1/2}$ aproximadamente 7 horas. Excreción en orina como droga intacta aproximadamente 1 %.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 16 de marzo 2016.