

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Flurinol® (epinastina)
Forma farmacéutica:	Tableta recubierta
Fortaleza:	20 mg
Presentación:	Estuche por un blíster de PVC/AL con 10 ó 20 tabletas recubiertas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V., CIUDAD MÉXICO, MÉXICO.
Fabricante, país:	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V., CIUDAD MÉXICO, MÉXICO.
Número de Registro Sanitario:	M-09-221-R06
Fecha de Inscripción:	17 de noviembre de 2009
Composición:	
cada tableta recubierta contiene: clorhidrato de epinastina	20,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Flurinol® es un antihistamínico de uso oral, indicado para:

Tratamiento profiláctico del asma bronquial.

Profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica.

Trastornos alérgicos en piel con prurito como urticaria y eczema o dermatitis.

Contraindicaciones:

Flurinol® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

El uso de este producto está contraindicado en caso de condiciones hereditarias raras que sean incompatibles con algún excipiente del producto.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Flurinol® no es un broncodilatador, por lo que no deberá ser administrado en ataques agudos de asma.

Flurinol® debe administrarse con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas o antecedentes de las mismas.

Una tableta recubierta de Flurinol® de 20mg contiene 82.8mg de lactosa, por dosis máxima diaria recomendada. Los pacientes con condiciones hereditarias raras de intolerancia a la galactosa, no deben tomar este medicamento.

Al estudiarse específicamente, Flurinol® no alteró la habilidad para manejar cuando se administró a las dosis recomendadas. Sin embargo, debe notificarse al paciente que puede presentar mareos, somnolencia o sensación de cansancio durante el tratamiento con Flurinol®. Por lo tanto se debe tener precaución cuando se maneje un auto o se opere maquinaria.

Efectos indeseables:

Trastornos del sistema inmune, piel y tejido celular subcutáneo:

Reacciones alérgicas (p.ej. exantema, urticaria, eritema), prurito, edema (p. ej. cara, extremidades).

Trastornos del sistema nervioso:

Vértigo, mareo, somnolencia, cefalea, cansancio.

Trastornos cardiacos:

Palpitaciones.

Trastornos gastrointestinales:

Malestar gastrointestinal y síntomas relacionados, boca seca, estomatitis.

Trastornos hepato-biliares:

Elevación en las pruebas de funcionamiento hepático, ictericia, hepatitis, agravamiento de condiciones hepáticas preexistentes.

Trastornos renales y urinarios:

Síntomas tipo cistitis incluyendo poliaquiuria y hematuria.

Trastornos del sistema reproductor y de mama:

Alteraciones menstruales.

Posología y modo de administración:

Oral.

Asma bronquial, trastornos alérgicos en piel.

Adultos:

20 mg de clorhidrato de epinastina una vez al día, es decir,

1 tableta recubierta (20 mg) una vez al día

Rinitis alérgica.

Adultos:

20 mg de clorhidrato de epinastina una vez al día, es decir,

1 tableta recubierta (20 mg) una vez al día

La dosis debe ajustarse individualmente conforme a la severidad de los síntomas.

Población pediátrica

Como no se ha establecido la dosificación de las tabletas recubiertas 20 mg para el uso en niños, su uso debe restringirse a adultos

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

En evidencias preclínicas, Flurinol® no pareció potenciar los efectos sedantes de medicamentos hipnóticos, antihistamínicos o del alcohol. Sin embargo, no existen experiencias clínicas del uso concomitante de tales drogas.

A diferencia de otros antihistamínicos no sedantes, el clorhidrato de epinastina es excretada en forma principalmente no metabolizada. El clorhidrato de epinastina no interactúa o interactúa en forma mínima con el citocromo P450 (CYP) 1A2, 2C9, 2D6, 2E1 y 3A4 y por tanto, no es de esperarse que interfiera con el metabolismo de otros fármacos los cuales dependen del citocromo P450 para su eliminación.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Flurinol® no ha sido evaluado en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no se recomienda su uso durante el embarazo.

Lactancia:

Datos obtenidos en estudios preclínicos muestran que el clorhidrato de epinastina es excretado por leche materna, por lo que su uso en la lactancia tampoco se recomienda.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Al estudiarse específicamente, Flurinol® no alteró la habilidad para manejar cuando se administró a las dosis recomendadas. Sin embargo, debe notificarse al paciente que puede presentar mareos, somnolencia o sensación de cansancio durante el tratamiento con Flurinol®. Por lo tanto se debe tener precaución cuando se maneje un auto o se opere maquinaria.

Sobredosis:

Síntomas:

No existe suficiente experiencia de sobredosificación con Flurinol®. Como con otros antagonistas H1 no debe excluirse que la sobredosis puede ocasionar prolongación del intervalo QTc con el potencial subsecuente para la generación de arritmias. Aunque este efecto no ha sido reportado en asociación con Flurinol®, se debe realizar un monitoreo electrocardiográfico en caso de sobredosis.

Terapia:

Lavado gástrico y/o forzar la diuresis; tratamiento sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: R06AX24 Otros antihistamínicos para uso sistémico

La epinastina es un agente antialérgico. Cuenta con propiedades de bloqueo de receptores de histamina (H1). Adicionalmente presenta un efecto inhibitorio en la liberación de histamina y SRS-A y un efecto antagonista de otros mediadores bioquímicos como leucotrieno C4, PAF (factor activador de plaquetas) y serotonina. Por lo que sus efectos antiinflamatorios y antialérgicos han sido bien demostrados en estudios preclínicos. Debido a que la epinastina traspasa la barrera hematoencefálica solo en una extensión limitada, sus efectos en el Sistema Nervioso Central son prácticamente inexistentes.

En estudios clínicos, se ha demostrado, mediante la administración oral diaria única, su utilidad en asma bronquial, rinitis alérgica y enfermedades dermatológicas con prurito.

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

Absorción:

Después de la administración por vía oral, se reportaron concentraciones plasmáticas máximas entre 1.5 y 3 horas. Cerca del 40% de la epinastina es absorbida en el tracto gastrointestinal. La epinastina no sufre efecto del primer paso. Se encontró que la coadministración con alimentos reduce la C_{max} de la epinastina en un 30% y el AUC a razón de un 40%. Esta reducción de la exposición no afecta la eficacia terapéutica del producto y no requiere ningún ajuste de dosis.

Distribución:

Aproximadamente el 64% de la epinastina se une a proteínas. En estudios preclínicos en ratas se observó una mínima distribución al tejido nervioso central, a través de la barrera placentaria, y hacia la leche materna. A pesar de las altas concentraciones en el tracto gastrointestinal y los órganos de eliminación, se encontraron concentraciones relativamente altas en hipófisis, glándulas salivales, páncreas y en la mucosa gastrointestinal. En estado estacionario, la epinastina tiene un volumen de distribución de aproximadamente 417 L.

Metabolismo y eliminación:

Después de la administración oral de una dosis única de 20.6 mg [14 C] de clorhidrato de epinastina a voluntarios sanos, se encontró cerca del 70% de la dosis en heces y cerca del 25% se recuperó en la orina a las 96 horas posteriores a la dosificación. El medicamento fue excretado principalmente sin cambios en la orina y heces. La proporción de metabolitos recuperados en la orina y heces fue pequeña (< 5% de la dosis encontrada en orina y en heces). Además, después de la incubación de epinastina con microsomas hepáticos de humano, se encontró que el metabolismo de la misma es pobre. Se formó una pequeña cantidad del metabolito 1-hidroxi epinastina. Se encontró que el citocromo P450 3A4, 2D6 y 2B6 (en menor proporción) fueron responsables del metabolismo de la epinastina. Además, se encontró que la epinastina inhibió pobremente el CYP2D6 *in vitro*. La epinastina tiene un aclaramiento total de 841 mL/min y una elevada depuración renal de cerca de 527 mL/min. Su vida media de eliminación plasmática se estimó que oscila entre 7 y 13 horas.

Linealidad/No linealidad

En el rango de dosis de 10 -40 mg, se comprobó que la epinastina tiene una farmacocinética lineal respecto de la dosis.

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

Para uso oral. FLURINOL® se puede tomar con o sin alimentos.

Población pediátrica

Como no se ha establecido la dosificación de jarabe (10 mg/5 mL) para el uso en niños, su uso debe restringirse a adultos.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 29 de febrero de 2020.