

Postagesic[®]

Acido mefenámico

COMPRIMIDOS

ANALGESICO ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Acido mefenámico 500 mg

Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es un agente no esteroide con actividad antiinflamatoria analgésica y antipirética, demostrada en animales de laboratorio. No es un narcótico. Inhibe la síntesis de prostaglandinas y compite por la fijación en los sitios receptores de prostaglandinas en modelos animales.

FARMACOCINETICA

Después de la administración de la dosis oral de un gramo en adultos, los niveles plasmáticos pico de 10 µg/mL ocurren de 1 a 4 horas, con una vida media de 2 horas. Los niveles plasmáticos son proporcionales a la dosis, después de dosis múltiples, sin acumulación del medicamento. Un gramo administrado cuatro veces al día produce niveles sanguíneos pico de 20 µg/mL al segundo día de administración. Después de una dosis oral única, 52-67% de la dosis fue recuperada en la orina como medicamento sin cambios o uno de dos metabolitos. El ensayo de heces en un periodo de 3 días evidenció 20-25% de la dosis, principalmente como metabolito no conjugado II.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Dismenorrea primaria, menorragia, síndrome premenstrual y dolor postparto y postoperatorio.

ODONTOLOGIA

Prevención y tratamiento de cuadros dolorosos o inflamatorios por: Cirugías, fracturas dental o maxilar, exodoncias, pulpitis, lesiones de partes blandas.

CONTRAINDICACIONES

No debe ser utilizado en pacientes que hayan presentado hipersensibilidad al medicamento. En vista de que existe un potencial de una sensibilidad cruzada al ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, no debe ser administrado en pacientes en quienes estos medicamentos inducen síntomas de broncospasmo, rinitis alérgica o urticaria.

Está contraindicado en pacientes con ulceración activa o inflamación crónica del tracto gastrointestinal, superior e inferior, y debe evitarse en los pacientes con enfermedad renal preexistente.

EFFECTOS INDESEABLES

Se ha descrito la presencia de diarrea en pacientes con sensibilidad especial al grupo químico de los fenamatos, esteatorrea reversible y colitis. Se ha comunicado ocasionalmente insuficiencia renal no oligúrica en pacientes con deshidratación generalmente, diarrea, así como glomerulonefritis alérgica. Se ha presentado hematemesis en algunos casos y durante tratamientos prolongados: Reacciones hemolíticas como anemia, leucopenia, neutropenia y agranulocitosis. Algunas autoridades recomiendan que no sea administrado durante más de 7 días. El tratamiento debe ser suspendido si se presenta diarrea o reacciones de hipersensibilidad.

PRECAUCIONES

Debe ser suspendido si ocurre brote. Si se sospecha biliaria, deben aplicarse otros procedimientos de diagnóstico, como la prueba de la mancha de Harrison. Al igual que otros inhibidores de prostaglandinas, se han presentado reportes de nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria, y, ocasionalmente, síndrome nefrótico. También se ha observado toxicidad en pacientes con condiciones prerrenales predisponentes a una reducción en el flujo sanguíneo renal o volumen sanguíneo; en estos pacientes, la administración de AINEs puede ocasionar una reducción dependiente de la dosis en la formación de prostaglandinas y precipitar una descompensación renal evidente. Los pacientes en gran riesgo de esta reacción son aquellos con función renal deficiente, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, personas que toman diuréticos y ancianos. Típicamente se procede a la suspensión de la terapia de AINEs cuando el paciente recupera el estado del pretratamiento. En vista de que sus metabolitos son eliminados principalmente por los riñones, el medicamento no debe ser administrado en pacientes con función renal significativamente deficiente. Al igual que otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de protrombina en pacientes que se encuentran recibiendo una terapia con warfarina.

Pueden ocurrir elevaciones límite de una o más pruebas hepáticas en algunos de los pacientes que reciben la terapia, las cuales pueden permanecer esencialmente sin cambios o pueden ser transitorias con la terapia continua. Un paciente con síntomas y/o signos sugestivos de disfunción hepática, o que ha tenido una prueba hepática anormal, debe ser evaluado debido a la evidencia de un desarrollo de reacciones hepáticas más severas, mientras se encuentre en terapia con esta sustancia. Si persisten las pruebas hepáticas anormales o empeoran, si los signos y síntomas clínicos consisten con el desarrollo de la enfermedad hepática, o si ocurren manifestaciones sistémicas, debe suspenderse.

USO EN EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS Y EN ANCIANOS

En vista de que no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, este medicamento debe ser utilizado únicamente si es evidente su necesidad. Sin embargo, en vista de los efectos de medicamentos de esta clase en el sistema cardiovascular fetal, el uso en mujeres embarazadas no se recomienda. Cantidades perceptibles pueden estar presentes en la leche materna y ser transmitidas al infante lactante. Por tanto, no debe ser ingerido por las madres en periodo de lactancia.

Se reporta efectivo para el tratamiento de piroxia en pacientes pediátricos y para el dolor en adolescentes mayores de 14 años.

Se ha reportado que la deficiencia de función renal, a veces conduce a una insuficiencia renal aguda. Los pacientes ancianos o débiles parecen incapaces de tolerar la ulceración o sangrado, así como algunos otros individuos. La mayoría de los reportes espontáneos de eventos GI fatales se encuentran en esta población (ver ADVERTENCIAS).

INTERACCIONES

Warfarina: Ha demostrado desplazar a la warfarina de los sitios de fijación de proteínas y puede aumentar la respuesta a los anticoagulantes orales. Por lo tanto, la administración concomitante con medicamentos anticoagulantes orales requiere un monitoreo frecuente del tiempo de protrombina. Litio: Los AINEs, incluyendo esta sustancia, han producido una elevación de los niveles de litio en el plasma y una reducción del aclaramiento del litio renal. Por lo cual, cuando se administra concomitantemente con litio, los pacientes deben ser observados cuidadosamente debido a signos de toxicidad de litio.

ADVERTENCIAS

Si ocurre diarrea, la dosis debe ser reducida o suspendida temporalmente. Los síntomas pueden recurrir en ciertos pacientes si hay exposición posterior. Puede ocurrir toxicidad gastrointestinal seria, como sangrado, ulceración y perforación en cualquier momento con o sin síntomas de prevención, en pacientes tratados crónicamente con una terapia de AINEs. El sangrado gastrointestinal (GI) ha estado asociado con una historia previa de úlcera péptica, el fumar y uso de alcohol. Los pacientes ancianos o débiles parecen tolerar la ulceración o sangrado de manera menos adecuada que otros individuos, y la mayoría de reportes espontáneos o eventos GI fatales se registran en esta población. Al considerar el uso de dosis relativamente grandes (dentro del rango de dosificación recomendado), debe anticiparse un beneficio superior al riesgo potencial incrementado de toxicidad GI.

SOBREDOSIS

Después de una sobredosis accidental, el estómago debe ser vaciado induciendo emesis o lavado gástrico después de la administración de carbón activado. Las funciones vitales deben ser controladas y apoyadas. La hemodiálisis es de poco valor debido a que el ácido mefenámico y sus metabolitos se fijan firmemente a las proteínas del plasma. Se han reportado convulsiones, insuficiencia renal aguda y coma con sobredosis de esta sustancia. La sobredosis ha tenido consecuencias fatales.

USO Y DOSIS

Salvo criterio contrario del médico, 1 comprimido cada 6-8 horas.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

Caja conteniendo 25 sobres de 4 comprimidos para detallar.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Sanitario No. 2014-1307

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto fabricado por
Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana
Registro Industrial 14109

FLUTER[®] DOMULL

Doc. No.: YDP3998

Rev.: C

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

Pi000540