

CATÁLOGO LÍNEA

GASTRO- ENTEROLOGÍA

Esoton®

Esomeprazol 20mg, 40mg

Excelente control de la secreción ácida

- **Tratamiento y rápido alivio de los síntomas producidos por ERGE.**
- **Cicatrización de la úlcera gástrica y duodenal asociada a Helicobacter pylori.**
- **Buena tolerancia.**
- **Una sola toma al día, que mejora la adherencia al tratamiento.**

Para un excelente control de reflujo gastroesofágico ...

Mayor **↑** eficacia
Menor **↓** tiempo



Indicado en:

- **Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico. (4)**
- **Tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal. (4)**
- **Prevención y tratamiento de las afecciones gástricas asociadas a AINES. (2,3)**
- **El tratamiento de erradicación del Helicobacter pylori. (5)**
- **Tratamiento de las hemorragias agudas por úlceras gastroduodenales (1)**

Esoton®

esomeprazol 20mg, 40mg

CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA

Venta con Receta Médica

COMPOSICIÓN: Cada Cápsula de Liberación Retardada de Esoton 20 mg contiene: Esomeprazol 20,00 mg (como Esomeprazol magnésico trihidrato 22,210 mg). Cada Cápsula de Liberación Retardada de Esoton 40 mg contiene: Esomeprazol 40,00 mg (como esomeprazol magnésico trihidrato 44,422 mg). Excipientes: Esferas de azúcar (Sacarosa y Almidón de maíz), Fosfato dibásico de sodio, Carbonato de calcio, Povidona K-30, Hipromelosa, Dispersión de copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (L 30-D55)(*), Dióxido de titanio C.I. 77891, Talco, Polisorbato 80, Dietil ftalato, Hidróxido de sodio, Agua purificada (**). (*) *Contiene 30% de sólidos.* El solvente se elimina durante el proceso de fabricación. (**) *Se evapora durante el proceso de fabricación.* **INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Adultos:** Las cápsulas de Esoton® están indicadas en: Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para la erradicación de *Helicobacter pylori*, Pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINE, Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa y En combinación con antibióticos en el tratamiento de úlcera duodenal causada por *Helicobacter pylori*. **POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Las cápsulas deberán tragarse enteras con la ayuda de líquido. Las cápsulas no deben ser masticadas ni trituradas. Para pacientes con dificultades para tragar, las cápsulas pueden abrirse y su contenido se puede dispersar en medio vaso de agua sin gas. No se deben utilizar otros líquidos, ya que podría disolverse el recubrimiento entérico. Agitar el líquido con los gránulos y beberlo inmediatamente o en el plazo de 30 minutos. Enjuagar el vaso llenándolo hasta la mitad con agua y beber. Los gránulos no deben masticarse ni triturarse. Para pacientes que no pueden tragar, el contenido de las cápsulas puede disolverse en agua sin gas y administrarse a través de una sonda gástrica. **Adultos y adolescentes desde 12 años de edad. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):** -Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo: 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas para pacientes en los que la esofagitis no ha curado o que presentan síntomas persistentes. -Control a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las recidivas: 20 mg una vez al día. -Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): 20 mg una vez al día en pacientes sin esofagitis. Si no se ha obtenido el control de los síntomas tras 4 semanas, se deberá reconsiderar el tratamiento. Una vez que los síntomas se han resuelto, se puede obtener el control posterior de los mismos empleando 20 mg una vez al día. En adultos, puede emplearse un régimen a demanda tomando 20 mg una vez al día, cuando sea necesario. En pacientes tratados con AINE con riesgo de desarrollar úlceras gástricas y duodenales, no se recomienda el control posterior de los síntomas empleando un régimen a demanda. **Adultos: En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para la erradicación de Helicobacter pylori:** Cicatrización de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori* y Prevención de las recidivas de las úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a *Helicobacter pylori*: 20 mg de Esomeprazol con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos dos veces al día durante 7 días. **Pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINE:** -Cicatrización de las úlceras gástricas asociadas al tratamiento con AINE: La dosis habitual es de 20 mg una vez al día. La duración del tratamiento es de 4-8 semanas. -Prevención de las úlceras gástricas y duodenales asociadas al tratamiento con AINE en pacientes de riesgo: 20 mg una vez al día. **Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa:** 40 mg una vez al día durante 4 semanas tras la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida de forma intravenosa. **Tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison:** La dosis inicial recomendada es de 40 mg de Esomeprazol dos veces al día. Posteriormente, la dosis debería ajustarse para cada paciente y continuarse el tratamiento mientras esté clínicamente indicado. En base a los datos clínicos disponibles, la mayoría de los pacientes pueden controlarse con dosis de 80 a 160 mg de esomeprazol al día. En caso de tener que administrar más de 80 mg diarios, la dosis debería dividirse y administrarse dos veces al día. **Adolescentes desde 12 años de edad: Tratamiento de úlcera duodenal producida por Helicobacter pylori:** Al seleccionar la terapia de combinación adecuada, deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales nacionales, regionales y locales con la resistencia bacteriana, la duración del tratamiento (comúnmente 7 días, pudiendo alargarse en ocasiones hasta 14 días), y el uso apropiado de agentes antibacterianos. El tratamiento debe ser supervisado por un especialista. **Peso:** 30-40 kg, la Posología es: Combinación con dos antibióticos: Esomeprazol 20 mg, amoxicilina 750 mg y claritromicina 7,5 mg/kg de peso corporal, administrados todos juntos dos veces al día durante una semana. **Peso:** >40 kg, la Posología es: Combinación con dos antibióticos: Esomeprazol 20 mg, amoxicilina 1 g y claritromicina 500 mg, administrados todos juntos dos veces al día durante una semana. **Función renal alterada:** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal. **Función hepática alterada:** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración hepática de leve a moderada. **Anzianos:** No se requiere ajuste de dosis en ancianos. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la formulación. Esomeprazol no debe utilizarse de forma concomitante con neflavin. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:** En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo, pérdida de peso involuntaria y significativa, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y ante la sospecha o presencia de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento con Esomeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Los pacientes en tratamiento a largo plazo (particularmente los tratados durante más de un año), deben ser objeto de un seguimiento regular. Cuando se prescribe esomeprazol para la erradicación de *Helicobacter pylori*, se deben tener en cuenta las posibles interacciones entre fármacos para todos los componentes de la triple terapia. Se ha observado una interacción entre clopidogrel y omeprazol. La importancia clínica de esta interacción no está clara. Como precaución, debería desaconsejarse el uso concomitante de esomeprazol y clopidogrel. **Interferencia con las pruebas de laboratorio:** Las concentraciones elevadas de Cromogranina A (CgA) pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con Esomeprazol se debe interrumpir durante al menos cinco días antes de la medida de CgA (ver sección 5.1). Si los niveles de CgA y gastrina no vuelven al intervalo de referencia después de la medición inicial, se deben repetir las mediciones 14 días después de la suspensión del tratamiento con el inhibidor de la bomba de protones. **Hipomagnesemia:** Se han notificado casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP), como esomeprazol durante al menos tres meses y en la mayoría de los casos tratados durante un año. Se debe valorar la determinación de los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con IBP y periódicamente durante el mismo. **Riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna vertebral:** Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) en dosis altas y durante tratamientos prolongados (más de un año) pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo. **Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS):** Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentes de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del tratamiento con esomeprazol. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** Los datos clínicos sobre embarazos expuestos son insuficientes; en consecuencia, no se debe utilizar Esomeprazol durante el periodo de lactancia. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de Esomeprazol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **REACCIONES ADVERSAS:** En el programa de ensayos clínicos para esomeprazol y tras la comercialización, se han identificado o sospechado las siguientes reacciones adversas al fármaco. En ninguna se demostró una relación con la dosis. Las reacciones se clasifican según su frecuencia muy frecuentes > 1/10; frecuentes > 1/100 a <1/10; poco frecuentes > 1/1.000 a <1/100; raras > 1/10.000 a <1/1.000; muy raras <1/10.000; frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** *Raras:* Leucopenia, trombocitopenia. *Muy raras:* Agranulocitosis, pancitopenia. **Trastornos del sistema inmunológico:** *Raras:* Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, fiebre, angioedema y reacción/shock anafiláctico. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** *Poco frecuentes:* Edema periférico. *Raras:* Hiponatremia. *Muy raras:* Hipomagnesemia; hipomagnesemia severa que puede relacionarse con hipocalcemia. **Trastornos psiquiátricos:** *Poco frecuentes:* Insomnio. *Raras:* Agitación, confusión, depresión. *Muy raras:* Agresividad, alucinaciones. **Trastornos del sistema nervioso:** *Frecuentes:* Cefalea. *Poco frecuentes:* Mareo, parestesia, somnolencia. *Raras:* Alteración del gusto. **Trastornos oculares:** *Raras:* Visión borrosa. **Trastornos del oído y del laberinto:** *Poco frecuentes:* Vértigo. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** *Raras:* Broncoespasmo. **Trastornos gastrointestinales:** *Frecuentes:* Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos, Pólipos de las glándulas fúndicas (benignos). *Poco frecuentes:* Sequedad de boca. *Raras:* Estomatitis, candidiasis gastrointestinal. *No conocidas:* Colitis microscópica. **Trastornos hepatobiliares:** *Poco frecuentes:* Aumento de los enzimas hepáticos. *Raras:* Hepatitis con o sin ictericia. *Muy raras:* Insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática pre-existente. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** *Poco frecuentes:* Dermatitis, prurito, erupción, urticaria. *Raras:* Alopecia, fotosensibilidad. *Muy raras:* Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET). *Frecuencia no conocida:* Lupus eritematoso cutáneo subagudo. **Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos:** *Poco frecuentes:* fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. *Raras:* Artralgia, mialgia. *Muy raras:* Debilidad muscular. **Trastornos renales y urinarios:** *Muy raras:* Nefritis intersticial. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** *Muy raras:* Ginecomastia. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** *Raras:* Malestar, aumento de la sudoración. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. **SOBREDOSIS:** Como en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento deberá ser sintomático y se deberán emplear medidas generales de soporte. **INCOMPATIBILIDADES:** No procede. **Periodo de validez:** 2 años. No usar después de la fecha vencimiento señalada en el envase. **PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:** Almacenar el producto a temperatura no mayor a 30°C. Conservar en el envase original junto con su prospecto. **PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES:** Cualquier producto no usado debe ser destruido cumpliendo las exigencias locales. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. PERULAB S.A.**

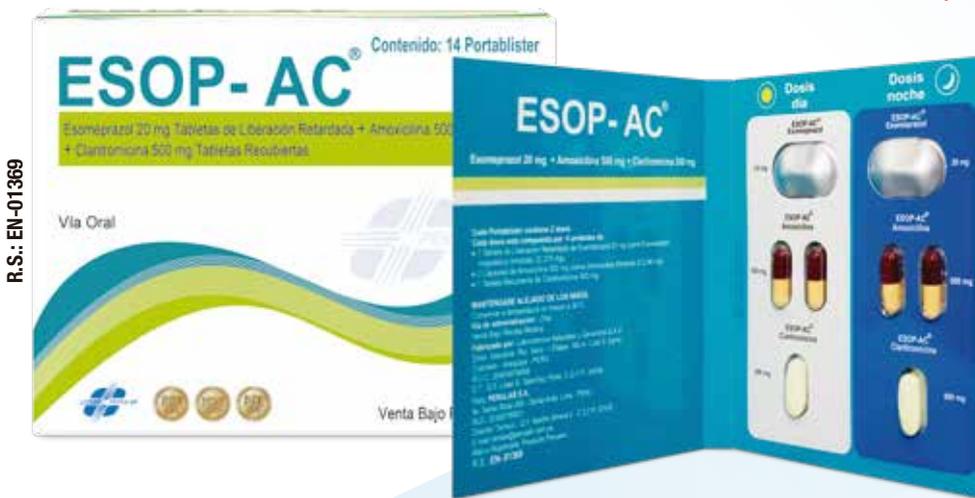


ESOP-AC[®]

Esomeprazol 20 mg Tabletas de Liberación Retardada
Amoxicilina 500 mg Cápsulas
Claritromicina 500 mg Tabletas Recubiertas



**¡La terapia triple en la que
los especialistas confían!**



Presentación:
Caja por
14
Portablister

El tratamiento de primera elección en la erradicación de *Helicobacter pylori*.⁽¹⁾

Terapia triple (Esomeprazol, Amoxicilina y Claritromicina) que brinda altos porcentajes de erradicación.⁽²⁾⁽³⁾

Pack diseñado para facilitar el cumplimiento de la terapia (dosis día y dosis noche).

Esomeprazol en tabletas de liberación retardada.

Esomeprazol en empaque Alu-Alu, que garantiza y mantiene sus propiedades farmacológicas.

REFERENCIAS: 1). A. Ramírez Ramos, R.H. Gilman. *Helicobacter pylori* en el Perú. 2002;14-C:270 **2).** R. De los Ríos, L. Pinto, A. Zegarra, C. García, E. Refulio, A. Piscoya, J. Huerta-Mercado, A. Bussalleu. Esomeprazol en la terapia triple para la erradicación de *Helicobacter pylori* en pacientes dispepticos no ulcerosos. *Rev. Gastroenterol. Perú*; 2009; 29-3:234-238 **3).** Comparative study of esomeprazole and lansoprazole in triple therapy for eradication of *Helicobacter pylori* in Japan Tsutomu Nishida, Masahiko Tsujii, Hirohisa Tanimura, Shusaku Tsutsui, Shingo Tsuji, Akira Takeda, Atsuo Inoue, Hiroyuki Fukui, Toshiyuki Yoshio, Osamu Kishida, Hiroyuki Ogawa, Masahide Oshita, Ichizo Kobayashi, Shinichiro Zushi, Makoto Ichiba, Naoto Uenoyama, Yuichi Yasunaga, Ryu Ishihara, Mamoru Yura, Masato Komori, Satoshi Egawa, Hideki Iijima and Tetsuo Takehara. *World J Gastroenterol* 20(15):4362-4369. Published online 2014 April 21. doi:10.3748/wjg.v20.i15.4362.

ESOP-AC®

Esomeprazol 20 mg Tabletas de Liberación Retardada
Amoxicilina 500 mg Cápsulas
Clarithromicina 500 mg Tabletas Recubiertas

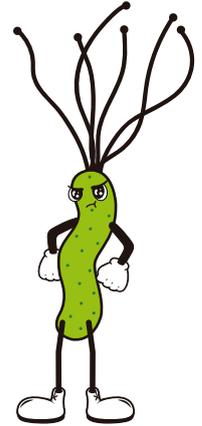
Venta Bajo Receta Médica

INDICACIONES: La curación de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori* y la erradicación de *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera péptica activa o curada. **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:** Esomeprazol 20mg (1 tableta) dos veces al día, Amoxicilina 1000mg (2 cápsulas) dos veces al día y Claritromicina 500mg (1 tableta) dos veces al día durante 7 días. **Uso en niños:** Esomeprazol, no debe utilizarse en niños, ya que no se dispone de datos. **Geriatría:** Si bien este régimen no ha sido estudiado específicamente en personas mayores, el ajuste de dosis no es necesario durante el tratamiento con los componentes individuales. Por tanto, es improbable la necesidad de ajustar la dosis con ESOP-AC®. **Deterioro renal:** Los pacientes con función renal alterada requieren una dosis reducida de amoxicilina y claritromicina. En caso de deterioro renal, la excreción de amoxicilina se retrasará y en dependiendo del grado de deterioro, puede ser necesario reducir la dosis diaria total. En pacientes que reciben diálisis peritoneal, la dosis máxima recomendada es de 500mg/día. La amoxicilina se puede remover de la circulación por hemodiálisis. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a esomeprazol, benzimidazoles sustituidos, antibióticos β-lactámicos, claritromicina, o cualquier otro componente de las formulaciones. Claritromicina está contraindicada en la terapia concomitante con astemizol, terfenadina, cisaprida, domperidona y pimozida. El esomeprazol, un inhibidor de CYP2C19, está contraindicado en pacientes que toman cilestazol. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO: Terapia concomitante con clopidogrel:** Se debe evitar el uso concomitante de esomeprazol y clopidogrel. **Malignidad sin diagnosticar:** Como con todos los agentes antiseoretos, la presencia de cualquier síntoma de alarma y cuando se sospecha de o se presenta úlcera gástrica, no se debe excluir proceso maligno, ya que el tratamiento con ESOP-AC® puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico. **Anafilaxia:** Se han reportado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales en pacientes bajo tratamiento con antibióticos β-lactámicos y macrólidos. **Miastenia gravis:** Se ha reportado exacerbación de los síntomas de la miastenia gravis en pacientes tratados con claritromicina. **Colitis pseudomembranosa:** Se ha reportado colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos incluyendo la amoxicilina y macrólidos. Una toxina producida por *Clostridium difficile* parece ser la causa principal. **Superinfección:** Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfecciones con hongos y bacterias patógenas durante el tratamiento. **Resistencia a los Antimicrobianos:** El desarrollo de resistencia a los antibióticos pueden tener un efecto adverso sobre los regímenes de erradicación. **Leucemia Linfática:** La amoxicilina debe administrarse con precaución en pacientes con leucemia linfática, ya que son especialmente susceptibles a la erupción cutánea inducida por ampicilina. **Colchicina:** Hay reportes de post-comercialización de toxicidad de colchicina con el uso concomitante de claritromicina y colchicina, especialmente en los ancianos con insuficiencia renal. **Acontecimientos cardiovasculares:** Se han observado repolarización cardíaca e intervalo QT prolongados, lo cual confiere riesgo de desarrollar arritmia cardíaca y torsades de pointes, en el tratamiento con macrólidos, incluida la claritromicina. **Triazolobenzodiazepinas:** Se recomienda precaución en la administración concomitante de claritromicina y triazolobenzodiazepinas. **Fármacos ototóxicos:** Se recomienda precaución con respecto a la administración concomitante de claritromicina con otros fármacos ototóxicos, especialmente con aminoglucósidos. **Neumonía:** En vista de la resistencia emergente de *Streptococcus pneumoniae* a los macrólidos, es importante que se realicen pruebas de sensibilidad al prescribir claritromicina para neumonía adquirida en la comunidad. **Infecciones de piel y tejidos blandos de gravedad leve a moderada:** Estas infecciones son causadas con mayor frecuencia por *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*, que pueden ser resistentes a los macrólidos. Por lo tanto, es importante que se realicen pruebas de sensibilidad. **Agentes hipoglucemiantes orales/insulina. Claritromicina:** El uso concomitante de claritromicina y agentes hipoglucemiantes orales y/o insulina puede provocar una hipoglucemia significativa. Se recomienda un monitoreo cuidadoso de la glucosa. **Anticoagulantes orales. Claritromicina:** Existe un riesgo de hemorragia grave y elevaciones significativas en la relación internacional normalizada (INR) y el tiempo de protrombina cuando la claritromicina se administra conjuntamente con warfarina. **Inhibidores de la HMG-CoA reductasa. Claritromicina:** El uso concomitante de claritromicina con lovastatina o simvastatina está contraindicado. **Lupus eritematoso cutáneo subagudo (SCL):** Se ha reportado SCL con el uso de IBPs. Si se producen lesiones, especialmente en áreas de la piel expuestas al sol, y si se acompaña de artralgia, el paciente debe buscar ayuda médica de inmediato y el profesional de la salud debe considerar suspender el esomeprazol. **POBLACIONES ESPECIALES DE PACIENTES. Enzima CYP2C19: Esomeprazol:** Aproximadamente el 3% de la población carece de una enzima CYP2C19 funcional y se denominan metabolizadores lentos. En estos individuos, el metabolismo de esomeprazol es probablemente catalizado por la CYP3A4. **Insuficiencia hepática: Esomeprazol:** El metabolismo de esomeprazol en pacientes con disfunción hepática leve a moderada (Child Pugh A o B) puede verse afectada. **Clarithromicina:** La claritromicina es metabolizada principalmente por el hígado. Por lo tanto, se debe tener precaución al administrar el antibiótico a pacientes con insuficiencia hepática. **Insuficiencia renal: Esomeprazol:** No se han realizado estudios en pacientes con función renal disminuida. **Amoxicilina:** La excreción de amoxicilina se retrasa en pacientes con insuficiencia renal, y dependiendo del grado de deterioro, puede ser necesario reducir la dosis diaria total. **Clarithromicina:** Los niveles plasmáticos, vida media, la C_{max} y C_{min} para claritromicina y su metabolito 14-hidroxi son más altos, y las AUC incrementada, en pacientes con insuficiencia renal. **Uso personas mayores: Esomeprazol:** El metabolismo de esomeprazol no cambia significativamente en personas de edad avanzada (71-80 años). **Efectos en pruebas de laboratorio. Amoxicilina:** Las altas concentraciones de amoxicilina en la orina pueden dar lugar a reacciones falsas positivas al analizar la presencia de glucosa en la orina usando Clinitest®, la solución de Benedict o la solución de Fehling. **Esomeprazol:** La cromogranina A (CgA) aumenta debido a la disminución de la acidez gástrica. El aumento del nivel de CgA puede interferir con las investigaciones de tumores neuroendocrinos. **Clarithromicina:** La claritromicina no afecta las pruebas de laboratorio. **Uso en el embarazo - Categoría B3:** Para el esomeprazol, se dispone de datos clínicos limitados sobre embarazos expuestos. ESOP-AC® solo debe administrarse a mujeres embarazadas si su uso se considera esencial. **Uso en lactancia:** No se recomienda el uso de ESOP-AC® durante la lactancia. No se ha establecido la seguridad de ESOP-AC® para su uso durante la lactancia. **Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:** Antes que los pacientes conduzcan o usen máquinas, se debe tomar en cuenta el potencial de este medicamento para producir mareos, vértigos, confusión y desorientación, los que se pueden producir durante el uso. **EFFECTOS ADVERSOS:** El tratamiento de erradicación de *H. pylori*, es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas comunes fueron diarrea y náuseas. **ESOMEPRAZOL:** Las reacciones adversas dentro de cada sistema del cuerpo se enumeran en orden decreciente de frecuencia. **Trastornos sanguíneos y del sistema Linfático. Raro:** Leucopenia, Trombocitopenia. **Muy raro:** Agranulocitosis, pancitopenia. **Trastornos del sistema Inmunológico. Raro:** Reacciones de hipersensibilidad como angioderma, reacción anafiláctica/shock. **Trastornos del Metabolismo y la nutrición: Poco frecuente:** Edema periférico. **Raro:** Hiponatremia. **Muy raro:** Hipomagnesemia grave, la Hipomagnesemia puede conducir a hipocalcemia. También puede conducir a hipopotasemia. **Trastornos Psiquiátricos: Poco frecuente:** Insomnio. **Raro:** Agitación, confusión, depresión. **Muy raro:** Agresividad, Alucinaciones. **Trastornos del Sistema Nervioso: Frecuente:** Dolor de cabeza. **Poco frecuente:** Mareos, parestesia, somnolencia. **Raro:** Alteración del gusto. **Trastornos Oculares: Raro:** Visión borrosa, Alteración de la adaptación visual. **Trastornos del Oído y del Laberinto: Poco frecuente:** Vértigo. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Raras:** Broncoespasmo. **Trastornos Gastrointestinales: Frecuente:** dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas / vómitos, estreñimiento. **Poco frecuentes:** Sequedad de la boca. **Raro:** estomatitis, candidiasis gastrointestinal. **Muy raro:** colitis microscópica. **Trastornos Hepatobiliares: Poco Frecuente:** Aumento de las enzimas del hígado. **Raro:** Hepatitis con y sin ictericia. **Muy raras:** Insuficiencia hepática, encefalopatía hepática. **Trastornos de la piel y del Tejido Subcutáneo: Poco frecuente:** Dermatitis, prurito, urticaria, erupción. **Raro:** Alopecia y Fotosensibilidad. **Muy raro:** Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET). **No conocida:** Lupus Eritematoso cutáneo subagudo (SCL). **Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos: Raro:** Artralgia, mialgia. **Muy raro:** Debilidad muscular. **Trastornos Renales y Urinarios: Muy raro:** Nefritis Intersticial. **Trastornos del Aparato Reproductor y la mama: Muy raro:** Ginecomastia. **Trastornos Generales: Raro:** Malestar general, hiperhidrosis. Las reacciones adversas que se han observado para el racemato (omeprazol) pueden ocurrir con esomeprazol. **AMOXICILINA: Infecciones e infestaciones:** La candidiasis mucocutánea se ha notificado muy raramente. **Gastrointestinales:** Náuseas, vómitos, diarrea. En raras ocasiones se ha reportado candidiasis intestinal y colitis asociada a antibióticos. Lengua vellosa negra se ha notificado muy raramente. **Reacciones de hipersensibilidad:** Se ha reportado ocasionalmente erupción eritematosa maculopapular, prurito y urticaria. **Hígado:** En ocasiones se ha observado un aumento moderado en AST y / o ALT, pero la importancia de este hallazgo es desconocida. **Sistemas sanguíneo y linfático:** Reacciones como la anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia y leucopenia han sido reportados durante la terapia con otras penicilinas. **Efectos sobre el SNC:** hiperkinesia, mareos y convulsiones. Las convulsiones pueden ocurrir en pacientes con función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas. **Diversos:** decoloración superficial de los dientes se ha notificado muy raramente en los niños. **CLARITROMICINA: En el cuerpo en general:** Anafilaxia, dolor abdominal, astenia, reacción alérgica, fiebre, dolor de cabeza, angioedema. **Piel y estructuras de la piel:** Síndrome de Stevens-Johnson, urticaria, erupción, prurito, necrólisis epidérmica tóxica, erupción con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), acné, purpura de Henoch-Schonlein. **Sistema nervioso central:** Ansiedad, insomnio, alucinaciones, confusión, psicosis, vértigo, mareos, anomalías del sueño, tinnitus, desorientación despersonalización, nerviosismo, hiperkinesia, depresión, parestesia, manía, reportes raros de convulsiones. **Sistema linfático y hematopoyético:** Disminución del recuento de glóbulos blancos, disminución de recuento de plaquetas, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis. **Nutrición y metabolismo:** Aumento de creatinina sérica, aumento de gamma glutaril transferasa (GGT), hipoglicemia¹, anorexia, disminución del apetito. **Sentidos especiales:** Desórdenes auditivos, alteración del gusto, alteración del olfato, ageusia, anosmia, otitis media, sordera. **Sistema digestivo:** Sequedad de la boca, decoloración de la lengua, glositis, estomatitis, diarrea, náuseas, vómitos, alteraciones hepáticas, decoloración de los dientes, dispepsia, enteritis, distensión abdominal, eructos, flatulencia. Existen reportes de pancreatitis. **Sistema respiratorio:** Disnea. **Sistema urogenital:** Disuria, insuficiencia renal, se han reportado casos aislados de aumento de creatinina sérica pero la asociación no ha sido establecida. Existen reportes de nefritis intersticial coincidente con el uso de claritromicina. **Sistema cardíaco²:** Torsades de pointes, electrocardiograma con intervalo QT prolongado, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, palpitaciones. **Sistema hepatobiliar³:** Insuficiencia hepática, hepatitis, hepatitis colestática, ictericia colestática, ictericia hepatocelular, función hepática anormal. **Desórdenes del tejido conectivo y musculo esquelético⁴:** Mialgia, rabdomiolisis, miopatía, espasmos musculares. **Infecciones e infestaciones:** Colitis pseudomembranosa, eripicelas, eritrasma, candidiasis, infección vaginal. **Desórdenes vasculares:** Hemorragia. **Investigaciones:** Aumento del Ratio Internacional Normalizado (NRI), aumento del tiempo de protrombina, coloración anormal de la orina. ¹Se han notificado casos raros de hipoglucemia, algunas de las cuales han ocurrido en pacientes tratados con hipoglucemiantes orales o insulina de forma concomitante. ²Al igual que con otros macrólidos, prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular y torsades de pointes rara vez han sido reportados con claritromicina. ³En casos muy raros, insuficiencia hepática con resultado de muerte se ha reportado y en general se ha asociado con enfermedades subyacentes graves y/o medicamentos concomitantes. ⁴En algunos informes de rabdomiolisis, claritromicina se administró de forma concomitante con estatinas, fibratos, colchicina o allopurinol. **Informar sospechas de efectos adversos:** Permite un seguimiento continuo del balance beneficio-riesgo del medicamento. **SOBREDOSAJE:** **Esomeprazol:** No se conoce antídoto específico. **Clarithromicina:** No hay antídoto conocido. El tratamiento consiste en la eliminación inmediata del medicamento no absorbido y las medidas de apoyo. **Amoxicilina:** Los efectos gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea pueden ser evidentes y los síntomas del desequilibrio agua/electrolitos deben ser tratados sintomáticamente. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina, una ingesta adecuada de líquidos y diuresis se debe mantener para minimizar la posibilidad de cristaluria por amoxicilina. La amoxicilina se puede retirar de la circulación por hemodiálisis. **INCOMPATIBILIDADES:** No se han reportado. **PERULAB S.A.** Av. Santa Rosa N° 350 - Santa Anita - Lima - Perú



ESOPASS-HP®

Lactobacillus reuteri 100 mg
(Pylopass™)



El nuevo enfoque en el control del *Helicobacter pylori*

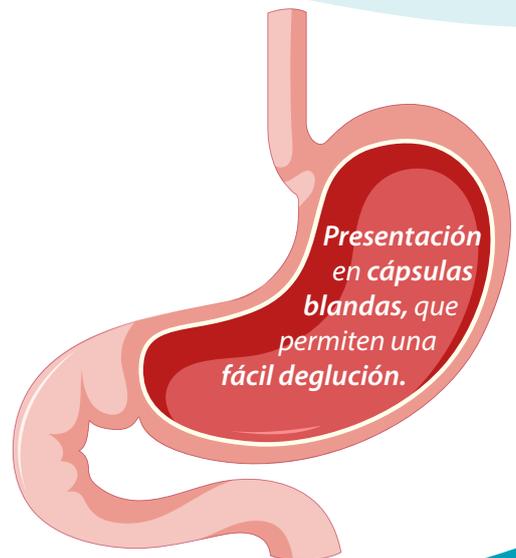
- * No probiótico.⁽²⁾
- * Reduce la carga de *Helicobacter pylori* en el estómago.



Esopass-HP®

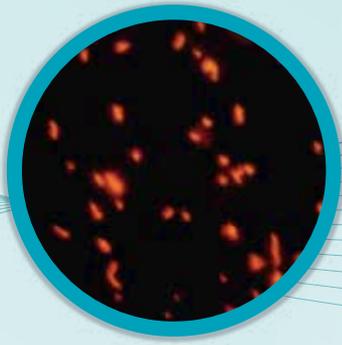
Lactobacillus reuteri - DSMZ17648
(Pylopass™)

- A diferencia de los probióticos, Esopass-HP® se compone de células inactivadas que pueden soportar fluctuaciones ambientales.
- Esopass-HP® se une específicamente al *Helicobacter pylori* en el estómago, formando coagregados que se eliminarán por el tracto intestinal.⁽¹⁾

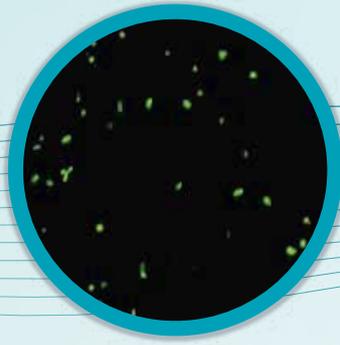


Presentación
en cápsulas
blandas, que
permiten una
fácil deglución.

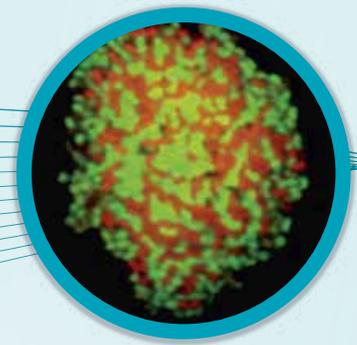
Formación del coagregado con Pylopass™ y H. pylori (1)



H. pylori
Manchado con yoduro de hexidio,
etiqueta roja



Pylopass™
Manchado con CFDA, etiqueta
verde



**Coagregado con Pylopass™ y
H. pylori** Como se ve bajo un
microscopio de fluorescencia

Esopass-HP® es una cepa aislada del lactobacillus reuteri, cuyo mecanismo de acción específico consiste en formar coagregados con Helicobacter pylori presente en el estómago y disminuir la carga total de la bacteria. Después de que haya ocurrido este proceso, el coagregado se excreta del cuerpo a través del tracto digestivo.

ESOPASS-HP®

Lactobacillus reuteri 100 mg
(Pylopass™)

Cápsula Blanda

Venta sin Receta Médica

COMPOSICIÓN: Cada cápsula blanda contiene: Lactobacillus reuteri (Pylopass™) 100 mg. Excipientes c.s.p. **DOSIFICACIÓN:** 2 cápsulas al día. **VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral. **Grupo etario:** Adultos. **MODO DE EMPLEO:** Consumir preferentemente por la mañana acompañado de un vaso con agua, zumo o leche. **ADVERTENCIA:** No superar la dosis diaria recomendada. "Pylopass™ es una marca registrada de Novozymes A/S, Dinamarca." Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 25°C. **Uso en el embarazo:** Se desconoce la seguridad del uso en mujeres embarazadas. **Interacciones:** No se conoce la existencia de interacciones con alimentos, suplementos o con pruebas de laboratorios. **REACCIONES ADVERSAS:** No se han reportado. Si se observa reacciones adversas interrumpir su uso. **NO SUPERAR LA DOSIS DIARIA EXPRESAMENTE RECOMENDADA PARA PRODUCTOS DIETÉTICOS. LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS NO DEBEN UTILIZARSE COMO SUSTITUTOS DE UNA DIETA EQUILIBRADA. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.** "Este producto debe utilizarse bajo supervisión médica". **PERULAB S.A.** Av. Santa Rosa N° 350 - Santa Anita - Lima - Perú.

☎ **0800 - 00240** Línea gratuita

622-3213 / 622 - 3214

🌐 www.perulab.com.pe



Mosacit®

Mosaprida Citrato 5 mg

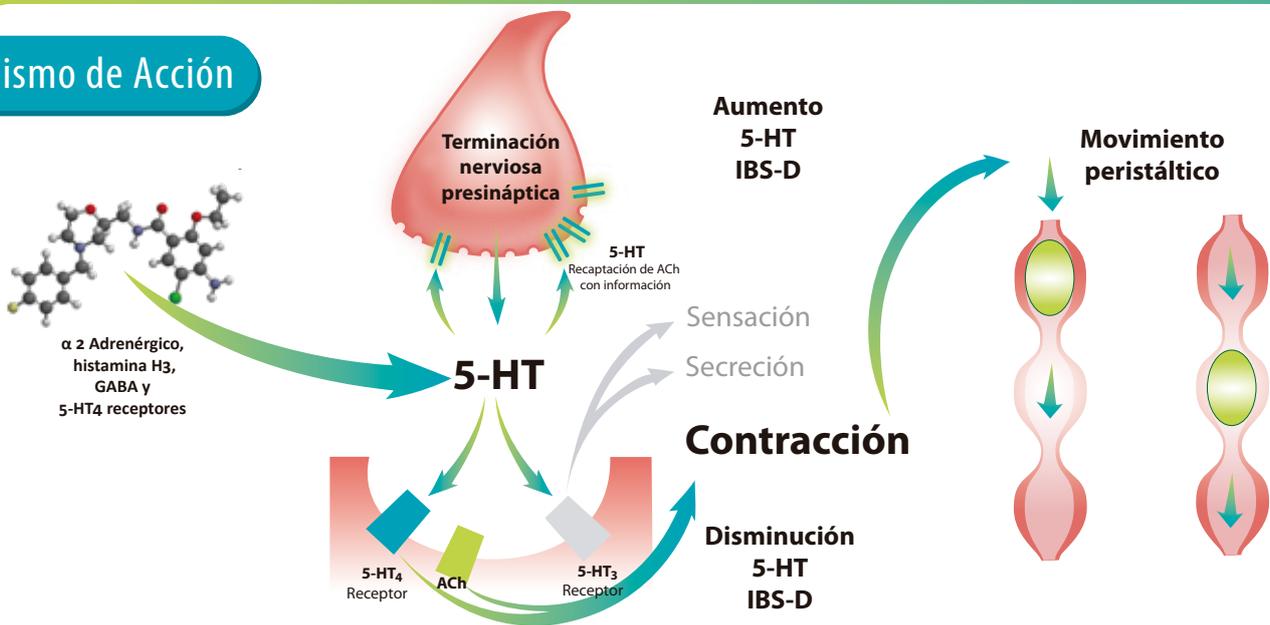


R.S.: EE-05219

Cuando el tránsito digestivo es un *caos*,
Mosacit® restablece el *orden*

- Acción selectiva.
- Favorece al vaciamiento gástrico.
- Mejora la motilidad del tracto gastrointestinal.
- Adecuados niveles de seguridad.

Mecanismo de Acción



Realiza un efecto agonista selectivo de los receptores 5-HT₄ que estimulan la liberación de acetilcolina a nivel del plexo mientérico gastrointestinal, consecuentemente se incrementa la motilidad del esófago, estómago e intestino delgado acelerando el vaciamiento gástrico.

Indicado en:

- Distensión abdominal.
- Reflujo gastroesofágico.
- Gastroparesia.
- Plenitud postprandial.
- Saciedad precoz.
- Condiciones post-quirúrgicas.

Mosacit®

Mosaprida Citrato 5 mg

Tableta recubierta - Vía Oral

Venta Bajo Receta Médica

COMPOSICIÓN: Cada tableta recubierta contiene: Mosaprida citrato (como mosaprida citrato dihidrato 5,29 mg) 5,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropil celulosa, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, estearato de magnesio, dióxido de silico coloidal, hipromelosa 2910, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, cera carnauba. **INDICACIONES:** Síntomas gastrointestinales asociados con gastritis crónica (acidez, náuseas, vómitos). Como medida de asistencia al tratamiento con un agente oral de lavado gastrointestinal previo al examen de rayos X con enema de bario. **Precauciones relacionadas con la indicación/efecto:** < Como medida de asistencia al tratamiento con un agente oral de lavado gastrointestinal previo al examen de rayos X con enema de bario>. Se debe tener precaución con el uso de Cloruro sódico, Cloruro de potasio, Bicarbonato de sodio y Agente de limpieza intestinal oral que contiene tiosulfato sódico. Se realizaron ensayos clínicos con agentes de limpieza intestinal orales distintos de los fármacos. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, Lactancia y uso en niños. **DOSIS:** • **Para los síntomas gastrointestinales asociados con gastritis crónica (acidez, náuseas, vómitos):** Por lo general, en adultos, se administran 15 mg de citrato de mosaprida por vía oral, dividida en 3 tomas antes o después de las comidas. • **Como medida de asistencia al tratamiento con un agente oral de lavado gastrointestinal previo a un examen de rayos x con enema de bario:** Por lo general, en los adultos, se administra 20 mg de mosaprida citrato, por vía oral con un poco de agua, al comienzo de la administración del agente de lavado gastrointestinal oral (aproximadamente 180 mL). Prestar atención a las precauciones y advertencias indicadas en el prospecto adjunto al agente de lavado gastrointestinal, con respecto a la posología, advertencias, contraindicaciones, administración, precauciones. **Vía de administración:** Oral. **Notas de uso:** 1. **Atención básica importante:** (1) Cuando se utiliza este medicamento para tratar síntomas digestivos asociados con gastritis crónica, durante un cierto período de tiempo (2 semanas), evaluar la mejora de los síntomas gastrointestinales, considerar la necesidad de continuar la administración. (2) Hepatitis fulminante, disfunción hepática grave, se puede producir ictericia. No tome la medicina por mucho tiempo. Durante la administración de este medicamento observar meticulosamente y si se encuentra anormalidad, descontinuar la administración de inmediato y tomar las medidas adecuadas. Además, si se presentan síntomas tales como fatiga, anorexia, orina viscosa color amarillenta, interrumpir el tratamiento y póngase en contacto con un médico. (3) El tratamiento con enema de bario previo al examen de rayos X con agente de limpieza intestinal por vía oral, las advertencias, contraindicaciones, cuidadosa administración, precauciones importantes básicas, efectos secundarios graves, se describen en el inserto del agente oral de limpieza intestinal. Asegúrese de revisar las notas de uso. **INTERACCIONES:** Precauciones del uso combinado (Se debe tener precaución con el uso concomitante)

Fármaco	Signos clínicos y medidas	Mecanismos / Factor de riesgo
Medicamentos con acción anticolinérgica: Atropina, Butilscopolamina	Debido a la posibilidad de disminución de los efectos de este fármaco, si está tomando anticolinérgicos, debe tener en cuenta ampliar los intervalos de administración	La acción promotora de la motilidad digestiva de este medicamento es manifestación de la activación de los nervios motrices colinérgicos por lo que si se asocia un medicamento anticolinérgico, se inhibe la acción de este medicamento

EFFECTOS ADVERSOS: Síntomas gastrointestinales (acidez, náuseas, vómitos) asociados con gastritis crónica. En ensayos clínicos para estudiar el tiempo de aparición, en 40 casos (4.0%) de un total de 998 se presentaron efectos secundarios. Los principales efectos adversos fueron heces blandas (1.8%), sequedad de la boca, (0.5%), fatiga (0.3%). Se observó cambios anormales en los valores de pruebas de laboratorio en 30 casos (3.8%) de un total de 792. Los más importantes fueron eosinofilia (1.1%); triglicéridos elevados (1.0%) y aumento de GOT, GPT, fosfatasa alcalina y γ -GTP (0.4%). Los resultados de un estudio post-comercialización mediante una encuesta especial (encuesta de uso a largo plazo) demostró que de un total de 3014 casos, 74 (2.5%) presentaron efectos secundarios. El principal efecto adverso fue la diarrea (0.8%), dolor abdominal (0.4%) sequedad de la boca (0.3%) (al término de la reevaluación). **Como medida de asistencia al tratamiento con un agente oral de lavado gastrointestinal previo a la radiografía de rayos X con enema de bario:** En ensayos clínicos para estudiar el tiempo de aparición, en 35 casos (14.5%) de 241 se presentaron efectos secundarios (incluyendo anormalidades en las pruebas de laboratorio). Los principales efectos adversos fueron distensión abdominal (3.7%), náuseas (3.3%), sangre oculta en la orina (2.1%) dolor abdominal (1.2%), dolor de cabeza (1.2%), proteinuria (1.2%). Estos efectos adversos fueron observados en 3 casos (0.2%) de 1306 casos evaluados después de la comercialización (al final de la reevaluación). **Reacciones adversas graves: Hepatitis fulminante, disfunción hepática, ictericia (menos del 1% del total):** Hepatitis fulminante, elevación marcada de AST (GOT), ALT (PT) y γ -GTP, se puede presentar disfunción hepática grave acompañada de ictericia e incluso la muerte. Por ello vigilar exhaustivamente y si se encuentran anormalidades discontinuar la administración inmediatamente y adoptar las medidas apropiadas. **Otras reacciones adversas: Síntomas gastrointestinales asociados con la gastritis crónica (ardor estomacal, náuseas y vómitos)**

Clasificación	0.1 – menos de 2%	Menos de 0.1%	Frecuencia desconocida
Efectos de Hipersensibilidad		Edema, urticaria	Erupción cutánea
Efectos hematológicos	Eosinofilia	Leucopenia	
Efectos gastrointestinales	Diarrea, heces blandas, sequedad de la boca, dolor abdominal y vómitos	Disgeusia, distensión abdominal	Adormecimiento de la boca (incluyendo lengua y labios)
Efectos hepáticos	Aumento de GPT	Incremento de GOT, fosfatasa alcalina, γ -GTP y bilirrubina	
Efectos cardiovasculares		Palpitaciones	
Efectos neurológicos		Mareo, dolor de cabeza	
Otros	Malestar general, aumento de los triglicéridos	Delirium tremens	

Como medida de asistencia al tratamiento con un agente oral de lavado gastrointestinal previo a una evaluación de rayos X con enema de bario

Clasificación	0.1 – menos de 5%
Efectos gastrointestinales	Distensión abdominal, náuseas, dolor abdominal, malestar estomacal, eructos
Efectos hepáticos	Aumento de bilirrubina
Efectos Neurológicos	Dolor de cabeza, somnolencia
Otros	Malestar torácico, escalofríos, malestar general, edema facial, sangre oculta en orina, proteinuria, aumento de LDH

ADVERTENCIAS: Uso en ancianos: Se debe administrar con precaución y monitorizar la función renal en las personas mayores en general, debido a que en este grupo etario las funciones fisiológicas como la función hepática y renal se encuentran disminuidas. Si se presentan efectos adversos cuando se utiliza para los síntomas gastrointestinales asociados con la gastritis crónica, se debe reducir la dosis (por ejemplo 7.5 mg por día) y se deben tomar las medidas apropiadas. **Uso en el embarazo, parto y lactancia:** En mujeres embarazadas y en mujeres con posibilidad de quedar embarazadas puede ser justificable la administración, solo si el beneficio terapéutico esperado supera el riesgo (no se ha establecido la seguridad con respecto a la administración durante el embarazo). Se debe evitar la administración a mujeres que dan de lactar. Si es inevitable la administración, se debe suspender la lactancia. Se ha reportado el paso del fármaco a la leche en estudios realizados en ratas. **Uso en niños:** No se ha establecido la seguridad con respecto al uso en niños (no existe experiencia clínica). **Nota:** En pruebas realizadas en animales la administración oral (104 semanas a ratas, 92 semanas a ratones), aumentó la incidencia de tumores (adenomas hepatocelulares y tumores foliculares tiroideos). **SOBREDOSIS:** Se deben tomar las medidas generales para el tratamiento sintomático y de soporte. **Tiempo de vida útil:** Envase cerrado 3 años. No usar el medicamento si sobrepasa la fecha de vencimiento indicado en su empaque. **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar el producto a temperatura no mayor a 30°C. Conservar en su envase original junto con su prospecto. **NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:** Blíster de Aluminio/PVC incoloro. Caja x 2, 5, 10, 20, 30, 50 y 100 Tabletas Recubiertas. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. PERULAB S.A.** Av. Santa Rosa N° 350, Santa Anita, Lima - Perú.



Sucralit®

Sucralfato 1g/5mL

Efectividad en *citoprotección*

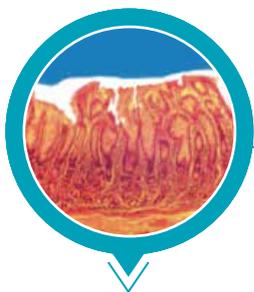


- * Efectiva barrera protectora contra el ácido gástrico en superficies de la mucosa dañada.
- * Adecuada adherencia al epitelio ulcerado por más tiempo.
- * Seguridad en su administración.
- * Seguro en pacientes diabéticos (no contiene azúcar).

Indicado en:

- Tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales.
- En enfermedad por reflujo gastroesofágico erosivo.

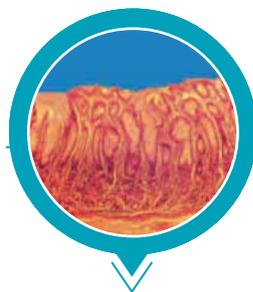
Mecanismo de acción



Cubre el tejido dañado.



Protege de un ataque posterior ácido.



Forma una barrera viscosa y adhesiva en superficies de mucosa gástrica o duodenal intactas.



R.S.: EN-07642

Sucralit®

Sucralfato 1g/5mL

Suspensión Oral

Venta con Receta Médica

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Cada 5 mL de suspensión oral contiene: Sucralfato 1,00 g; Excipientes: Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Sacarina sódica, Glicerina, Simeicona al 30% emulsión, Hipromelosa, Dióxido de silicio coloidal, Esencia de vainilla, Agua purificada c.s.p. **INDICACIONES:** En adultos y adolescentes mayores de 14 años para el tratamiento de úlcera duodenal, úlcera gástrica, gastritis crónica, y la profilaxis de la hemorragia gastrointestinal debida a úlcera por estrés en pacientes gravemente enfermos. **POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Para la administración oral. No administrar por vía intravenosa. *Úlcera duodenal, úlcera gástrica, gastritis crónica:* **Adultos:** La dosis habitual es de 2 gramos dos veces al día que deben tomarse al levantarse y al acostarse, o 1 gramo 4 veces al día para tomarse una hora antes de las comidas y al acostarse. Dosis diaria máxima: 8 gramos. Generalmente es necesario el tratamiento durante cuatro a seis semanas para curar la úlcera, pero en casos resistentes, puede ser necesario hasta doce semanas de tratamiento. Los antiácidos pueden ser utilizados según sea necesario para aliviar el dolor; pero no se deben tomar media hora antes ni después de sucralfato. **Niños:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de sucralfato en niños menores de 14 años de edad. La información vigente disponible se describe en la sección Información farmacológica; pero no se puede hacer ninguna recomendación sobre la posología. **Ancianos:** Ver líneas abajo. *Profilaxis de la hemorragia digestiva debida a úlcera por estrés:* **Adultos:** La dosis habitual es de 1 gramo seis veces al día. No debe excederse una dosis máxima de 8 gramos al día. Se pueden usar antiácidos según sea necesario para aliviar el dolor, pero no se deben tomar media hora antes ni después de sucralfato. **Ancianos:** No hay ningún requerimiento especial respecto de la dosificación para los pacientes de edad avanzada; pero como ocurre con todos los medicamentos, se debe utilizar la dosis efectiva más baja. **Niños:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de sucralfato en niños menores de 14 años de edad. La información vigente disponible se describe en la sección Información farmacológica. **CONTRAINDICACIONES:** Sucralit® está contraindicado en individuos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:** El producto no debe utilizarse por vía intravenosa. La administración accidental por vía intravenosa de sucralfato insoluble y de los excipientes insolubles del producto, pueden inducir a complicaciones mortales, incluyendo embolia pulmonar y cerebral. Se han reportado otras complicaciones graves incluyendo intoxicación por aluminio después de la administración intravenosa. El producto debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, debido a la posibilidad de aumento de la absorción de aluminio. No se recomienda el uso en individuos en diálisis. Sucralfato debe utilizarse con extrema precaución y sólo para el tratamiento a corto plazo en pacientes con insuficiencia renal crónica o grave. Pequeñas cantidades de aluminio se absorben a través del tracto gastrointestinal por lo que puede acumularse. Se ha reportado osteodistrofia por aluminio, osteomalacia, encefalopatía y anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica. En pacientes con deterioro de la función renal se recomienda llevar a cabo, de forma periódica, pruebas de laboratorio para aluminio, fosfato, calcio y fosfatasa alcalina debido a la disminución de la excreción. No se recomienda el uso concomitante de otros medicamentos que contengan aluminio, en vista del aumento potencial de la absorción de aluminio y de la toxicidad. Este producto contiene metilparabeno sódico y propilparabeno sódico por lo que puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). Ocasionalmente se han reportado Bezoares después de la administración de sucralfato, principalmente en pacientes gravemente enfermos en unidad de cuidados intensivos. La mayoría de estos pacientes (incluyendo neonatos en los que sucralfato no se recomienda) tenían condiciones médicas subyacentes que pueden predisponer a la formación de bezoares (tales como retraso del vaciamiento gástrico debido a cirugía, terapia farmacológica o enfermedades que reducen la motilidad), o en aquellos que estaban recibiendo alimentación por sonda de forma concomitante. **Niños:** No se recomienda el uso en niños menores de 14 años debido a la existencia de insuficiente información de eficacia y seguridad. **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMA DE INTERACCIÓN:** La administración concomitante de sucralfato puede reducir la biodisponibilidad de ciertos fármacos incluyendo, fluoroquinolonas como ciprofloxacino y norfloxacino, tetraciclina, ketoconazol, sulpirida, digoxina, warfarina, fenitoína, teofilina, levotiroxina, quinidina y antagonistas H₂. La biodisponibilidad de estos agentes puede ser restaurada mediante la separación de la administración de estos agentes y sucralfato por dos horas. Esta interacción parece ser de origen no sistémico, presumiblemente es el resultado de la retención de estos agentes por sucralfato en el tracto gastrointestinal. Debido al potencial de sucralfato para alterar la absorción de algunos fármacos en el tracto gastrointestinal, se debe considerar la separación de la administración de Sucralfato de la de otros agentes cuando la alteración en la biodisponibilidad se percibe como crítica en la administración concomitante. Sucralfato no debe coadministrarse con preparaciones de citrato. La coadministración de sucralfato con preparaciones de citrato, puede aumentar la concentración sanguínea de aluminio. El mecanismo puede deberse a la quelación de aluminio, lo que se supone aumenta su absorción. La administración de sucralfato suspensión y la alimentación enteral por sonda nasogástrica deben estar separadas por una hora en los pacientes que reciben sucralfato suspensión como profilaxis en la úlcera debida a estrés. En raros casos se ha reportado la formación de bezoares cuando se ha administrado sucralfato y alimentación enteral en intervalos muy cortos. **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:** **Embarazo:** Estudios de teratogenicidad en ratones, ratas y conejos a dosis de hasta 50 veces la dosis en humanos no han revelado evidencia de daño al feto. No se ha establecido la seguridad en mujeres embarazadas y Sucralfato debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario. **Lactancia:** No se sabe si este fármaco se excreta en la leche humana. Se debe tener precaución cuando se administre sucralfato a mujeres en periodo de lactancia. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:** No conduzca si se siente mareado o somnoliento. **REACCIONES ADVERSAS:** Tabla de reacciones adversas:

Trastornos del sistema inmunológico	No conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)	Reacción anafiláctica incluyendo prurito, urticaria, edema, disnea
Trastornos del sistema nervioso	No conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)	Mareos, dolor de cabeza, somnolencia
Trastornos del oído y del laberinto	No conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)	Vértigo
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes (≥ 1% y < 10%) Poco frecuentes (≥ 0,1% y < 1%) Raras (≥ 0,01% y < 0,1%) No conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)	Estreñimiento Sequedad de boca, náuseas Formación de bezoares ¹ Diarrea, vómito, malestar gástrico, indigestión, flatulencia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras (≥ 0,01% y < 0,1%)	Erupción
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	No conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)	Dolor de espalda
Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos	No conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)	Osteodistrofia ² , osteomalacia ² , encefalopatía ² , anemia ²

¹ Reportado en pacientes con alteración del vaciamiento gástrico, pacientes bajo alimentación por sonda o infantes de bajo peso al nacer. ² Reportado en pacientes con insuficiencia renal crónica. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. **SOBREDOSIS:** En estudios clínicos realizados en hombres saludables de la sobredosis de sucralfato, la mayoría de los casos se mantuvo asintomática; pero en algunos pocos casos se reportaron síntomas como dolor abdominal, náuseas y vómitos. Estudios de toxicidad oral aguda en animales, usando dosis de hasta 12g/kg de peso corporal, no se pudo hallar la dosis letal. Por lo tanto, el riesgo asociado a la sobredosis debe ser mínimo. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** **Propiedades farmacodinámicas:** **Grupo farmacoterapéutico:** tracto alimentario y metabolismo, código ATC: A02B X02. La acción de Sucralfato no es sistémica ya que el fármaco es sólo mínimamente absorbido desde el tracto gastro-intestinal. Las pequeñas cantidades que se absorben se excretan principalmente en la orina. Sucralfato ejerce un efecto citoprotector generalizado mediante la prevención de lesión de la mucosa gastrointestinal. Estudios en humanos y animales muestran que Sucralfato forma un complejo úlcero adherente con el exudado proteico en el sitio de la úlcera. Esta propiedad permite a Sucralfato formar una barrera protectora sobre la lesión ulcerosa proporcionando protección sostenida frente a la penetración y la acción del ácido gástrico, pepsina y bilis. Estudios en humanos y animales demuestran que Sucralfato protege la mucosa gástrica frente a diversos irritantes como el alcohol, el ácido acetilsalicílico y taurocolato de sodio. Sucralfato también inhibe directamente la actividad de la pepsina y absorbe las sales biliares. Tiene sólo una débil actividad antiácida. Sucralfato no altera el tiempo de vaciado gástrico, ni la función digestiva normal. Sucralfato no tiene efecto farmacológico demostrado sobre el sistema nervioso central o cardiovascular. **Niños:** En la literatura, existen datos limitados sobre el uso de sucralfato en niños, fundamentalmente para la profilaxis de la úlcera por estrés, reflujo gastroesofágico y mucositis. La dosis utilizada en estos estudios fue 0,5 – 1g cuatro veces al día, dependiendo de la edad del niño y la gravedad de la enfermedad subyacente, y se aplicó sin problemas importantes de seguridad. En vista de los datos limitados, actualmente no se recomienda el uso de sucralfato en niños menores de 14 años. **Propiedades farmacocinéticas:** El sucralfato es sólo mínimamente absorbido desde el tracto gastro-intestinal. Las pequeñas cantidades que se absorben se excretan principalmente en la orina. La absorción de aluminio desde sucralfato puede aumentar en los pacientes en diálisis o con disfunción renal. **DATOS PRECLINICOS SOBRE SEGURIDAD:** No hubo evidencia de carcinogénesis en ratones y ratas que recibieron sucralfato por vía oral en dosis de hasta 1 g/Kg/día (12 veces la dosis normal en humanos) durante 2 años. En estudios con animales no hubo evidencia de deterioro de la fertilidad. No se conoce el efecto del sucralfato sobre la fertilidad humana. **INCOMPATIBILIDADES:** No aplicable. **Precauciones especiales de conservación:** Almacenar a temperatura no mayor a 30° C. Tiempo de vida útil del producto: 2 años. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.** **PERULAB S.A.** Av. Santa Rosa N° 350 - Santa Anita - Lima - Perú



0800 - 00240 Línea gratuita

622-3213 / 622 - 3214



www.perulab.com.pe



En el síndrome del intestino irritable

Brotilonio® 40mg

Bromuro de otilonio 40mg

Tableta



Un *cambio* de vida



R.S.: EE-05398

Mecanismo de acción*

Acción espasmolítica sobre el tracto digestivo distal con el bloqueo de canales de CALCIO del músculo liso intestinal. Actúa de manera selectiva en las capas del músculo liso del intestino y disminuye la intensidad de las ondas peristálticas.

Indicado en:

- Dolor abdominal.
- Meteorismo.
- Irregularidad del ritmo intestinal.

Bromuro de otilonio*

- Bien tolerado.
- Acción espasmolítica.
- Modula la función intestinal.
- Mejora significativa de los síntomas del SII.

Brotilonio® 40mg

Bromuro de otilonio 40mg

Tableta - Vía Oral

Venta con Receta Médica

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Cada tableta de Brotilonio® contiene: Bromuro de Otilonio 40 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina, Almidón de Maíz, Lactosa Monohidrato, Povidona K-30, Estearato de Magnesio, Amarillo N°5 y Agua Purificada (*). (*) *Se evapora durante el proceso de fabricación.* **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Brotilonio® tableta está indicado para el tratamiento de estados espásticos y discinesias gastrointestinales en adultos. **POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Posología:** La dosis recomendada es de 40 mg de bromuro de otilonio (1 tableta) dos o tres veces al día. **Población pediátrica:** Brotilonio® no ha sido estudiado en niños ni adolescentes. Por lo tanto, la seguridad y eficacia no han sido establecidas y el producto no debe emplearse en niños ni adolescentes. **Forma de administración:** Vía oral. Las tabletas deben tomarse 20 minutos antes de las comidas con medio vaso de agua. La duración máxima del tratamiento es de 4 semanas. **CONTRAINDICACIONES:** • Hipersensibilidad al bromuro de otilonio, o a alguno de los excipientes. • Obstrucción intestinal. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:** Este medicamento debe administrarse con precaución en pacientes polimedicados y/o de edad avanzada, pacientes con glaucoma, hipertrofia de próstata, estenosis pilórica, insuficiencia hepática o renal, taquicardia, insuficiencia cardíaca, hipertiroidismo, colitis ulcerosa y reflujo esofágico. **Población pediátrica:** No debe administrarse a niños y adolescentes. **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:** No se han realizado estudios de interacciones. **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA: Fertilidad:** No se dispone de información relativa al efecto de este medicamento sobre la fertilidad. **Embarazo:** No hay datos relativos al uso de bromuro de otilonio en mujeres embarazadas. No se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo. **Lactancia:** Se desconoce si el bromuro de otilonio o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:** La influencia de bromuro de otilonio sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante. **REACCIONES ADVERSAS:** Las reacciones adversas se presentan clasificadas por órganos y sistemas, en orden descendente de frecuencias (Muy frecuentes (=1/10); frecuentes (=1/100, <1/10); poco frecuentes (=1/1.000, <1/100); raras (=1/10.000, <1/1.000); muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida.): Los efectos adversos que a continuación se describen para Brotilonio® 40 mg, se han clasificado como de "Frecuencia no conocida" (al no poder estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles). **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuencia no conocida: Cefaleas. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuencia no conocida: Náuseas, vómitos, dolor epigástrico. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuencia no conocida: Urticaria. **Trastornos del oído y del laberinto:** Frecuencia no conocida: Vértigos. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuencia no conocida: Fatiga. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia al correo farmacovigilancia@minsa.gob.pe y farmacovigilancia@perulab.com.pe. **SOBREDOSIS:** No se han descrito casos de sobredosis. En caso de sobredosis se pondrán en práctica las medidas estándar, lavado gástrico y tratamiento de soporte adecuado. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: Propiedades farmacodinámicas: Grupo farmacoterapéutico:** Medicamentos para trastornos funcionales gastrointestinales. Anticolinérgicos sintéticos, compuestos de amonio cuaternario. Código ATC: A03AB06. **Mecanismo de acción:** El principal mecanismo de acción del bromuro de otilonio resulta de sus propiedades antimuscarínicas y la actividad bloqueante de los canales del calcio, interfiriendo con la movilización de los flujos de calcio desde los depósitos intra y extracelulares. Por otro lado, se ha visto que el bromuro de otilonio se une a los receptores de taquicinas en las células del músculo liso intestinal, suprimiendo las contracciones inducidas por taquicinas. **Efectos farmacodinámicos:** Presenta un efecto antiespasmódico que actúa directamente sobre la contracción del músculo liso del tracto digestivo. **Propiedades farmacocinéticas: Absorción:** Tras la administración por vía oral la absorción en el tracto digestivo es escasa. **Eliminación:** La eliminación es principalmente por las heces de forma inalterada. **DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD:** No se dispone de datos preclínicos sobre seguridad. **INCOMPATIBILIDADES:** No procede. **Periodo de validez:** 3 años. No usar el medicamento si sobrepasa la fecha de vencimiento indicado en su envase. **CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:** Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C. **NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:** Las tabletas se presentan en blíster de Aluminio-PVC incoloro en caja de cartón dúplex contiene 1, 2, 4, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 y 100 tabletas. **PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES:** 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 revisión:** Agosto 2022. **NOTA:** "Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica". **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. PERULAB S.A.** Av. Santa Rosa N° 350 - Santa Anita - Lima - Perú

☎ 0800 - 00240 Línea gratuita

622-3213 / 622 - 3214

🌐 www.perulab.com.pe



Fosfalax®

Fosfato Monobásico de sodio dihidrato
Fosfato Dibásico de sodio dodecahidrato
24,4g /10,8g /45mL

Sí, es agradable

- * Fosfalax®, formulación osmótica que permite una adecuada limpieza intestinal. ⁽²⁾
- * Solo se requiere de volumen pequeño (2 frascos de 45mL.) para alcanzar la limpieza adecuada. ⁽¹⁾
- * No tiene sabor, lo que permite tomarlo con su bebida de preferencia.
- * Mejor tolerado por los pacientes que el PEG (Polietilenglicol). ⁽¹⁾



R.S.: EN-07185

Evaluación de la Preparación: Escala de limpieza (Aronchick) ⁽¹⁾

Excelente (1)	Buena (2)	Justa (3)	Mala (4)	Inadecuada (5)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ELCA = <input type="checkbox"/>				

Fig. 1: Escala de limpieza de colon de Aronchick (ELCA)

Mecanismo de acción

- Los laxantes osmóticos son aquellos que elevan la presión osmótica en la luz intestinal. El agua pasa hacia la luz intestinal, reblandeciendo las heces, lo que favorece su tránsito y evacuación.
- La hidratación del bolo intestinal aumenta su tamaño, lo cual distiende la luz del colon e incrementa el peristaltismo mecánicamente.

Indicado en:

- Limpieza intestinal del colon de pacientes que serán sometidos a procedimientos como colonoscopia, rectosigmoidoscopia.
- Como parte del proceso de preparación para la realización de estudios radiológicos abdominales o en donde se requiera una adecuada limpieza de la luz intestinal.
- Estreñimiento ocasional.

Fosfalax®

Fosfato Monobásico de sodio dihidrato
Fosfato Dibásico de sodio dodecahidrato
24,4g /10,8g /45mL

Solución Oral

Venta Bajo Receta Médica

COMPOSICIÓN: Cada 45 mL de solución contiene: Fosfato monobásico de sodio dihidrato ... 24,4 g, Fosfato dibásico de sodio dodecahidrato 10,8 g. Excipientes: Agua purificada c.s.p.....45 mL. Cada frasco de 45 mL contiene 5,0 g de sodio. **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Como evacuante intestinal para la preparación del paciente antes de cirugía del colon o como preparación del colon antes de exámenes radiológicos o endoscópicos. Los medicamentos para la evacuación intestinal no deben considerarse como tratamiento habitual para el estreñimiento. FOSFALAX® está indicado en adultos. **POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** **Posología:** Indicado solamente en adultos: No administrar en niños menores de 18 años. En pacientes ancianos: Seguir la posología de adultos. **Forma de administración:** La ingesta de Fosfalax® debe comenzarse el día anterior a la cita hospitalaria. Si la cita hospitalaria es antes de las 12 del mediodía, deben seguirse las instrucciones de dosificación para cita por la mañana, y si es después de las 12 del mediodía se seguirán las instrucciones para cita por la tarde. **CITA POR LA MAÑANA: Día anterior a la cita:** 7 de la mañana. En vez de la bebida habitual del desayuno, beber por lo menos un vaso lleno de "líquido claro" o agua. Beber más si se desea. "Líquidos claros" incluye agua, caldo, zumos de frutas colados sin pulpa, té o café solo, bebidas refrescantes claras con o sin burbujas. **Primera dosis,** inmediatamente después del desayuno. Diluir 45 mL en medio vaso (120 mL) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 mL) de agua fría. Beber todos los líquidos extra que sea posible para reponer las pérdidas causadas por las deposiciones. **1 de la tarde:** En vez del almuerzo beber por lo menos tres vasos llenos (720 mL) de "líquido claro" o agua; se puede beber más si se desea. **7 de la tarde:** Beber por lo menos un vaso lleno de "líquido claro" o agua. Beber más si se desea. Segunda dosis: Inmediatamente después diluir 45 mL en medio vaso (120 mL) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 mL) de agua fría; se puede beber más si se desea. Si fuera necesario, puede tomarse agua o algún otro "líquido claro" adicionalmente hasta la noche. Al beber grandes cantidades de líquidos claros se ayuda a garantizar que el intestino estará limpio para el procedimiento. **CITA POR LA TARDE: Día anterior a la cita: A la 1 de la tarde:** Puede tomarse un plato ligero. Después del almuerzo no debe tomarse ningún alimento sólido hasta después de la cita hospitalaria. **7 de la tarde:** Beber por lo menos un vaso lleno de un "líquido claro" o agua, se puede beber más si se desea. **Primera dosis:** Inmediatamente después diluir 45 mL en medio vaso (120 mL) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 mL) de agua fría; se puede beber más si se desea. Beber todos los líquidos extra que sea posible para reponer las pérdidas causadas por las deposiciones. Durante la tarde, beber por lo menos tres vasos llenos de agua o un "líquido claro" antes de acostarse. **Día de la cita:** 7 de la mañana: En vez del desayuno, beber por lo menos un vaso lleno de un "líquido claro" o agua, se puede beber más si se desea. **Segunda dosis:** Inmediatamente después del desayuno. Diluir 45 mL en medio vaso (120 mL) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 mL) de agua fría. Beber todos los líquidos extra que sea posible para reponer las pérdidas causadas por las deposiciones. Al beber grandes cantidades de líquidos claros se ayuda a garantizar que el intestino estará limpio para el procedimiento. Puede tomarse más agua o "líquido claro" hasta las 8 de la mañana. Este producto normalmente produce deposiciones entre media hora y 6 horas después de la toma. Después de la prueba: Con el fin de recuperar el líquido perdido durante la preparación para la prueba se debe recomendar a los pacientes que beban grandes cantidades de líquidos. **CONTRAINDICACIONES. No administrar:** En niños menores de 18 años. En presencia de náuseas, vómitos o dolor abdominal. En caso de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. **No administrar a pacientes con:** Insuficiencia renal clínicamente significativa; Hiperparatiroidismo primario asociado con hipercalcemia; Insuficiencia cardíaca congestiva; Ascitis; Obstrucción gastrointestinal conocida o sospechada; Megacolon (congénito o adquirido); Perforación; Íleo; Enfermedad inflamatoria intestinal activa. Fosfalax® no debe usarse en combinación con otros laxantes que contengan fosfato sódico. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES Y ESPECIALES DE EMPLEO:** La asociación Fosfato monosódico y fosfato disódico se ha asociado en raras ocasiones a casos graves y potencialmente mortales de alteraciones electrolíticas en pacientes ancianos. **Es necesario valorar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo de este producto antes de iniciar el tratamiento en esta población de riesgo.** Se prestará atención especial cuando se prescriba Fosfalax® a cualquier paciente en relación con las contraindicaciones conocidas y la importancia de mantener una hidratación adecuada; en las poblaciones de riesgo es importante además obtener las concentraciones de electrolitos antes y después del tratamiento. **Deshidratación:** Este producto suele hacer efecto entre media hora y 6 horas después de la toma. Si no ha habido deposiciones 6 horas después de haber tomado Fosfalax®, se indicará al paciente que deje de usarlo y que consulte de inmediato con un médico, ya que puede producirse deshidratación. Se debe evaluar el estado de hidratación de los pacientes con condiciones que pueden predisponer a la deshidratación o que estén tomando medicación que pueda reducir la filtración glomerular, antes del uso de purgantes y tratarlos adecuadamente. **Nefrocalcinosis:** En raras ocasiones se han notificado casos de nefrocalcinosis asociada a fallo renal agudo y depósitos de cristales de fosfato de calcio en los túbulos renales en pacientes que usan fosfatos de sodio como evacuante intestinal. La prescripción de Fosfalax® debe realizarse siguiendo las recomendaciones, prestando especial atención a las contraindicaciones conocidas del producto y manteniendo una hidratación adecuada del paciente. **Pacientes de riesgo:** Se administrará con precaución en pacientes con riesgo elevado de insuficiencia renal subyacente, alteraciones electrolíticas preexistentes, riesgo elevado de alteraciones electrolíticas (p. ej., deshidratación, retención del contenido gástrico, colitis, incapacidad para recibir un adecuado aporte de líquidos por vía oral, hipertensión u otros trastornos por los cuales los pacientes estén tomando medicamentos que puedan causar deshidratación; véase más adelante), hipotensión con impacto clínico o asociada con hipovolemia, enfermedad cardíaca, infarto agudo de miocardio, angina inestable, o en personas débiles y ancianos. En estos pacientes de riesgo, se considerará la posibilidad de determinar los valores antes y después del tratamiento de sodio, potasio, calcio, cloruro, bicarbonato, fosfato, nitrógeno ureico en sangre y creatinina. **Desequilibrios electrolíticos:** Existe un riesgo de elevación de las concentraciones séricas de sodio y fosfato y disminución del calcio y el potasio; por consiguiente, pueden aparecer hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipopotasemia y acidosis. Una leve prolongación del intervalo QT puede ocurrir raramente como consecuencia de desequilibrios electrolíticos, tales como hipocalcemia o hipopotasemia. Estos cambios son clínicamente insignificantes. **Hipomotilidad:** Usar con precaución en pacientes con trastornos de hipomotilidad o en pacientes que han sufrido una cirugía intestinal o tienen otras condiciones médicas que les predisponen a sufrir trastornos de hipomotilidad. El preparado debe administrarse con precaución si el paciente se ha sometido a una colostomía o una ileostomía o si debe seguir una dieta sin sal, dado que pueden aparecer desequilibrio electrolítico, deshidratación o desequilibrio ácido. **Lesiones:** Se han observado por medio de endoscopia lesiones puntiformes aftoides únicas o múltiples localizadas en la región rectosigmoide. Estas lesiones fueron bien folículos linfoides, o infiltrados inflamatorios aislados o cambios/congestiones epiteliales revelados por la preparación colónica. Estos trastornos no son clínicamente significativos y desaparecen espontáneamente sin ningún tratamiento. **Contenido en sodio:** Fosfalax® contiene 5.0 g de sodio en cada dosis de 45 mL. Se debe tener en cuenta, por lo tanto, el daño potencial en pacientes que requieren una dieta pobre en sodio. **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:** Administrar con precaución en pacientes que estén tomando bloqueadores de los canales del calcio, diuréticos, tratamiento con litio u otras medicaciones que pudieran afectar a los niveles de electrolitos ya que puede provocarse hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipopotasemia, deshidratación hipernatémica y acidosis. Durante la ingesta de Fosfalax®, la absorción de medicamentos desde el tracto gastrointestinal puede enlentecerse e incluso bloquearse completamente. La eficacia de los medicamentos orales tomados regularmente (por ejemplo: contraceptivos orales, antiepilépticos, antidiabéticos, antibióticos) puede verse reducida o incluso anulada por completo. También se recomienda precaución cuando se tomen medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT. Usar con precaución en pacientes que estén tomando medicamentos con hormona paratiroidea. **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA. Embarazo:** Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos. Fosfalax® no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario. **Lactancia:** Las mujeres no deberán amamantar a sus hijos hasta 24 horas después de recibir la segunda dosis de Fosfalax®. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:** La influencia de la asociación fosfato monosódico y fosfato disódico sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. **REACCIONES ADVERSAS:** Las siguientes reacciones adversas fueron notificadas en intervalos de frecuencia que corresponden a: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), Muy raras ($\leq 1/10000$). Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. **Trastornos del sistema inmunológico:** Muy raros: Hipersensibilidad. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Poco frecuentes: Deshidratación. Muy raros: Hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipopotasemia, hipernatremia, acidosis metabólica, tetania. **Trastornos del sistema nervioso:** Muy frecuentes: Mareos. Frecuentes: Cefalea. Muy raros: Parestesia, pérdida del conocimiento. **Trastornos cardíacos:** Muy raros: Infarto de miocardio, Arritmia. **Trastornos vasculares:** Muy raros: Hipotensión. **Trastornos gastrointestinales:** Muy frecuentes: Náuseas, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea. Frecuentes: Vómitos, colonoscopia anormal (lesiones puntiformes aftoides únicas o múltiples localizadas en la región rectosigmoide que no son clínicamente significativas y desaparecen espontáneamente sin ningún tratamiento). **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Muy raros: Dermatitis alérgica. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Muy raros: Calambres musculares. **Trastornos renales y urinarios:** Raros: Nefrocalcinosis. Muy raros: Insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónica. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Muy frecuentes: Escalofríos, astenia. Frecuentes: Dolor de pecho. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. **SOBREDOSIS:** Ha habido casos mortales de hiperfosfatemia con hipocalcemia concomitante, hipernatremia y acidosis cuando se ha usado Fosfalax® a dosis excesivas, o al administrarlo a niños o a pacientes con obstrucción intestinal. Los pacientes que han sufrido una sobredosis han presentado los síntomas siguientes: deshidratación, hipotensión, taquicardia, bradicardia, taquipnea, parada cardíaca, shock, insuficiencia respiratoria, disnea, convulsiones, íleo paralítico, ansiedad, dolor. La recuperación del efecto tóxico, tras una ingestión de una sobredosis, puede alcanzarse normalmente por medio de la rehidratación, aunque la administración intravenosa de gluconato cálcico al 10% pudiera ser necesaria. **Incompatibilidades:** No procede. **Periodo de validez:** 2 años. No usar después de la fecha de vencimiento señalada en los envases. Una vez abierto, úsese inmediatamente. Deseche la solución no utilizada. **Precauciones especiales de conservación:** Conservar a temperatura no mayor a 30°C, dentro de su envase original. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Debe diluirse el producto en agua antes de utilizarlo. Mantener fuera del alcance de los niños.

PERULAB S.A Av. Santa Rosa N°350, Santa Anita, Lima - Perú.

☎ 0800 - 00240 Línea gratuita

622-3213 / 622 - 3214 🌐 www.perulab.com.pe



En estreñimiento funcional,

Polilax[®] 17g

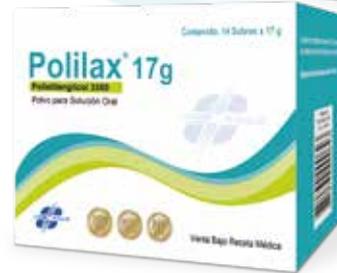
Polietilenglicol 3350

es libertad...

- Mejora la motilidad del tracto gastrointestinal.
- Adecuados niveles de seguridad.



R.S.: EN-00106



Mecanismo de acción



Aumenta la presión osmótica del interior del intestino atrayendo las moléculas de agua hacia la luz intestinal facilitando la evacuación.

Seguridad comprobada



Mínimos efectos adversos.

Forma farmacéutica



Polvo para solución oral; se puede tomar con la bebida de su elección.

- Dosis entre 0,25 a 1,5g/ kg. ⁽¹⁾
- Eficacia a corto y largo plazo.

- No crea dependencia.
- Sin sabor.

- Sin azúcar.
- Bien tolerado.

Polilax® 17g

Polietilenglicol 3350

SOBRES - POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Venta Bajo Receta Médica

COMPOSICIÓN: Cada sobre por 17 g contiene: Polietilenglicol 3350 17 g **Mecanismo de acción:** **Farmacología:** El polietilenglicol 3350 es un agente osmótico que hace que el agua se retenga con las heces. Esencialmente, la recuperación completa de Polietilenglicol 3350 se mostró en sujetos normales sin estreñimiento. Los intentos de recuperación de polietilenglicol 3350 en pacientes con estreñimiento dieron como resultado una recuperación incompleta y muy variable. Un estudio *in vitro* mostró indirectamente que el Polietilenglicol 3350 no fue fermentado en hidrógeno o metano por la microflora colónica en las heces humanas. El Polietilenglicol 3350 parece no tener ningún efecto sobre la absorción o secreción activa de glucosa o electrolitos. No hay evidencia de taquifilaxia. **Poblaciones y condiciones especiales:** **Pediatría:** no se ha establecido la seguridad y eficacia de Polietilenglicol 3350 para su uso en niños personas de 18 años. POLILAX® 17 g Polvo para Solución Oral no está indicado para su uso en menores de 18 años. **Geriatría:** No existe ninguna evidencia de consideraciones especiales cuando Polietilenglicol 3350 se administra a los pacientes de edad avanzada. En pacientes geriátricos en hogares de ancianos, se produjo una mayor incidencia de diarrea con la dosis recomendada de 17 gramos. **ENSAYOS CLÍNICOS:** En dos estudios separados (1,3), 151 y 23 pacientes con menos de 3 deposiciones por semana fueron asignados al azar a Polietilenglicol 3350, 17 gramos o placebo durante 14 días. Se observó un aumento en la frecuencia deposiciones para ambos grupos de tratamiento durante la primera semana de tratamiento. El polietilenglicol 3350 fue estadísticamente superior al placebo durante la primera y segunda semana de tratamiento. No se observaron cambios clínicamente significativos en la química sanguínea, CBC o análisis de orina. El laxante PEG es seguro y efectivo a corto plazo para el tratamiento del estreñimiento. En un segundo estudio (2), 50 pacientes con 3 evacuaciones intestinales o menos por semana y / o menos de 300 gramos de heces por semana fueron asignados al azar a 2 niveles de dosis de polietilenglicol 3350 o placebo durante 10 días cada uno. El éxito se definió por un aumento tanto en la frecuencia de las deposiciones como en el peso diario de las heces. Para ambos parámetros, se demostró la superioridad de la dosis de 17 gramos de polietilenglicol 3350 sobre el placebo. No hubo diferencias significativas en los cambios de laboratorio o las experiencias adversas registradas entre los grupos. El laxante PEG es seguro y efectivo en el tratamiento a corto plazo del estreñimiento para pacientes ambulatorios y es seguro para el cuidado de pacientes a largo plazo. En un cuarto estudio (5), 304 pacientes con 3 evacuaciones intestinales o menos por semana fueron asignados al azar a 17 gramos de Polietilenglicol 3350 o placebo durante 6 meses. El tratamiento exitoso de acuerdo con la variable de eficacia primaria se observó en 52.0% de PEG y 11% de sujetos con placebo ($p < 0.001$). Se observó una eficacia similar en un subgrupo de 75 sujetos de edad avanzada. De acuerdo con la definición de eficacia primaria (basada en las semanas de tratamiento individual), el 61% de las semanas de tratamiento con PEG versus el 22% de las semanas de placebo fueron exitosas ($p < 0.001$). No hubo diferencias significativas en los hallazgos de laboratorio de eventos adversos, excepto en la categoría gastrointestinal donde la diarrea, la flatulencia y las náuseas fueron las más frecuentes con PEG, aunque no fueron individualmente estadísticamente significativas en comparación con el placebo. Se observaron resultados similares cuando se analizaron las diferencias debido al sexo, la raza o la edad. El laxante PEG es seguro y efectivo para usar en pacientes con estreñimiento crónico durante 6 meses. En un quinto estudio (6), 24 pacientes adultos de > 19 años con antecedentes de estreñimiento fueron asignados al azar a 3 niveles de dosis de Polietilenglicol 3350 (51, 68 y 85 g) o placebo durante un período de 24 horas. Durante un período de 72 horas, los sujetos calificaron las deposiciones, la integridad de la evacuación y la satisfacción. No hubo diferencias significativas en los cambios de pruebas de laboratorio o las experiencias adversas registradas entre los grupos. Una dosis de 68 g de laxante PEG parece proporcionar un alivio seguro y efectivo en adultos con estreñimiento dentro de un período de 24 horas. **INDICACIONES Y USO: Adultos:** POLILAX® (Polietilenglicol 3350 en polvo para solución oral) está indicado para: • Estreñimiento: POLILAX® 17 g está indicado como laxante para el tratamiento del estreñimiento ocasional. **CONTRAINDICACIONES:** POLILAX® 17 g, Polvo para Solución Oral está contraindicado en pacientes con: • Conocimiento o sospecha de obstrucción intestinal, y • Alergias conocidas al polietilenglicol. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: General:** Los pacientes con síntomas que sugieren obstrucción intestinal, apendicitis o intestinos inflamados (fiebre, náuseas, vómitos, dolor abdominal o distensión) deben consultar a un médico para descartar estas afecciones antes de iniciar el tratamiento con POLILAX® 17 g. El uso excesivo o prolongado de cualquier laxante puede causar dependencia de la función intestinal. No tome ningún tipo de laxante durante más de una (1) semana, a menos que lo recomiende un médico. No se debe tomar un laxante dentro de las dos (2) horas de otro medicamento porque el efecto deseado del otro medicamento puede reducirse. Los pacientes que presentan quejas de estreñimiento deben tener una detallada médica historia y un escrupuloso examen físico para detectar condiciones metabólicas, endocrinas y neurogénicas, y los medicamentos asociados. Una evaluación diagnóstica debe incluir un examen estructural del colon. Se debe educar a los pacientes sobre buenos hábitos de defecación y alimentación (como dietas altas en fibra) y cambios en el estilo de vida (ingesta adecuada de fibra y líquidos en la dieta, ejercicio regular) que pueden producir hábitos intestinales más regulares. POLILAX® 17 g debe administrarse después de disolverse en aproximadamente 250 mL de agua, jugo, refresco, café o té. POLILAX® 17 g puede provocar un posible efecto interactivo cuando se usa con espesantes de alimentos a base de almidón. El ingrediente PEG contrarresta el efecto espesante del almidón, licuando efectivamente las preparaciones que deben permanecer espesas para las personas con problemas para tragar. Esta advertencia se aplica a todos los productos que contienen polietilenglicol (PEG). **Poblaciones Especiales: Mujeres embarazadas:** no se han realizado estudios de reproducción en animales con polietilenglicol 3350. Tampoco se sabe si el polietilenglicol 3350 puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductiva. El uso de POLILAX® 17 g debe evitarse en mujeres embarazadas a menos que sea claramente necesario y lo indique un médico. **Mujeres en periodo de lactancia:** Se desconoce si POLILAX® 17 g Polvo para Solución Oral se excreta en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución. El uso de POLILAX® 17 g debe ser evitado en mujeres durante la lactancia a menos que sea claramente necesario y dirigido por un médico. **Pediatría (<18 años):** no se ha establecido la seguridad y eficacia de POLILAX® 17 g Polvo para Solución Oral en pacientes pediátricos. **Geriatría (> 65 años de edad):** no hay evidencia de consideraciones especiales cuando POLILAX® 17 g Polvo para Solución Oral se administra a pacientes de edad avanzada. Si se produce diarrea POLILAX® 17 g Polvo para Solución Oral debe suspenderse. **Monitoreo y pruebas de laboratorio:** No se han demostrado efectos clínicamente significativos sobre las pruebas de laboratorio. En un estudio (1), se realizaron CBC, química sanguínea y análisis de orina después del período de tratamiento de 14 días. Los datos de laboratorio se compararon mediante medidas repetidas de análisis de varianza. Un valor $p < 0.05$ se consideró estadísticamente significativo. No se detectaron diferencias estadísticamente o clínicamente significativas entre los grupos placebo y laxantes para las mediciones de laboratorio. En otro estudio (2), se realizaron CBC, química sanguínea y análisis de orina antes y después de cada período de tratamiento de 10 días. No se observaron cambios clínicamente significativos en las mediciones de laboratorio. **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS:** No se han demostrado interacciones farmacológicas específicas. No se debe tomar un laxante dentro de las dos (2) horas posteriores a la toma de otro medicamento porque el efecto deseado del otro medicamento puede reducirse. **REACCIONES ADVERSAS: Descripción general de la reacción adversa al medicamento:** Ocasionalmente, POLILAX® 17 g Polvo para Solución Oral puede causar náuseas, distensión abdominal, calambres, diarrea y / o gases. Las dosis altas pueden producir diarrea y frecuencia excesiva de heces, particularmente en pacientes ancianos en hogares para ancianos. En raras ocasiones, se han reportado urticaria y erupciones cutáneas que sugieren una reacción alérgica. Los pacientes que toman otros medicamentos que contienen polietilenglicol han desarrollado ocasionalmente urticaria sugestiva de una reacción alérgica. **SOBREDOSIS:** No ha habido informes de sobredosis accidental. En caso de sobredosis, la diarrea sería el evento principal esperado. Si se produce una sobredosis de medicamento sin la ingestión concomitante de líquido, puede producirse deshidratación debido a la diarrea. En caso de sobredosis, se debe suspender la medicación y administrar agua libremente. **DOSES Y ADMINISTRACIÓN: Dosis recomendada y ajuste de dosis: ADULTOS:** La dosis habitual es de 17 gramos (aproximadamente 1 cucharada colmada o un sobre monodosis) de POLILAX® 17 g Polvo para Solución Oral por día (o según las indicaciones del médico), agitar en una taza (250 mL) de agua, jugo, refresco, café, o té hasta que esté completamente disuelto. Este producto debe usarse durante una semana o menos o según lo indique un médico. Puede ser necesario un tratamiento de dos a cuatro días (48 a 96 horas) para producir una evacuación intestinal. **Poblaciones de pacientes especiales: Tratamiento de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia:** POLILAX® 17 g Polvo para Solución Oral solo debe administrarse a una mujer embarazada o en lactancia por consejo de un médico. (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES). **Pacientes de edad avanzada:** No se recomienda ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada únicamente en función de su edad (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES). **Pediatría:** POLILAX® 17 g Polvo para Solución Oral no está indicado para uso en personas menores de 18 años de edad a menos que sea recomendado por un médico (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES). **ALMACENAMIENTO:** Almacenar el producto a menos de 30° C, protegido de la luz, dentro de su envase original, junto con su prospecto. **TIEMPO DE VIDA UTIL:** 4 años (envase sin abrir). **NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:** El principio activo y único componente del producto es Polietilenglicol 3350. **PRESENTACIÓN:** Caja conteniendo 14 y 28 sobres con 17 gramos cada uno de Polvo para Solución Oral. **Fecha de revisión de la Ficha técnica:** abril 2020. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.** PERULAB S.A. Av. Santa Rosa N°350, Santa Anita - Lima - Perú.

☎ 0800 - 00240 Línea gratuita

622-3213 / 622 - 3214  www.perulab.com.pe



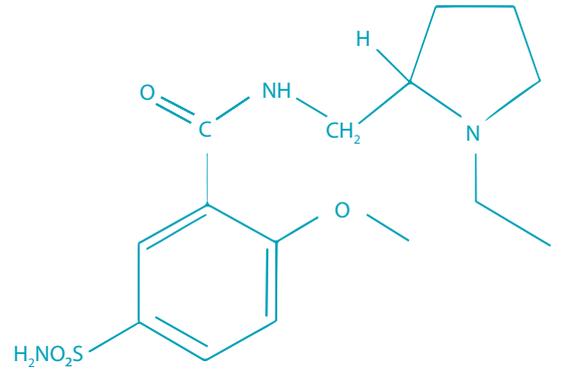
En el manejo de la dispepsia funcional y gastroparesia ^(1,2)

Procilev 25[®]

Levosulpirida 25 mg

Tableta

Mejoría en tu calidad de vida

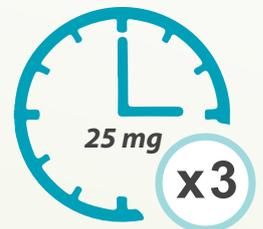


Gracias a su mecanismo dual
acelera el vaciamiento gástrico, además de
tener un eficaz efecto antiemético.

Indicado en: ^(1,2)



-  Distrés postprandial
-  Dolor epigástrico
-  Ardor epigástrico
-  Saciedad precoz
-  Náuseas



Dosis recomendada
25 mg tres veces al día.
Perfil de seguridad óptimo.

Procilev 25[®]

Levosulpirida 25 mg

Tableta - Vía Oral

Venta Bajo Receta Médica

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Cada tableta de Procilev 25[®] contiene: Levosulpirida 25 mg Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa Microcristalina 102, Almidón Glicolato Sódico, Dióxido de Silicio y Estearato de Magnesio. **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Está indicado en adultos para el tratamiento de la dispepsia funcional tipo dismotilidad en aquellos pacientes que no respondan a las medidas higiénico-dietéticas. **POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Procilev 25[®] debe tomarse al menos 20 minutos antes de las comidas. La dosis diaria recomendada en adultos es de 25 mg de levosulpirida 3 veces al día (1 tableta cada 8 horas), por vía oral. La duración habitual del tratamiento es de 4-8 semanas. La duración del tratamiento puede adecuarse en función del alivio de los síntomas y la remisión del cuadro clínico. No se recomienda realizar el tratamiento de forma permanente. El tratamiento puede reiniciarse cuando reaparezcan los síntomas. **Población pediátrica:** No debe utilizarse en la población pediátrica. **Ancianos:** En los pacientes de edad avanzada la posología debe ser establecida por el médico, quien valorará el posible ajuste de dosis en aquellos casos específicos que lo requieran. **Insuficiencia renal:** No es necesario el ajuste de dosis. **Insuficiencia hepática:** No es necesario el ajuste de dosis. **CONTRAINDICACIONES:** • Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. • Levosulpirida no debe ser administrado a pacientes con historial conocido de epilepsia, estados maniacos y fase maniaca de pacientes con psicosis maniaco-depresivas. • Levosulpirida no debe administrarse cuando la estimulación de la motilidad intestinal esté producida por una hemorragia gastrointestinal, obstrucciones mecánicas o perforaciones. • Levosulpirida está contraindicada en pacientes con feocromocitoma debido a que la administración del fármaco puede causar una crisis hipertensiva, probablemente debida a una liberación de catecolaminas. Estas crisis hipertensivas pueden controlarse con fentolamina. • Debido a la posible relación entre efecto hiperprolactinémico, y la aparición de displasia mamaria, levosulpirida no debe administrarse en pacientes con mastopatía maligna. • Levosulpirida está contraindicado en caso de embarazo y durante el período de lactancia. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:** • Procilev 25[®] debe administrarse con precaución en aquellos pacientes en que un incremento de la motilidad gastrointestinal pueda resultar perjudicial para su correcto tratamiento. • Debe evitarse el consumo de alcohol simultáneamente con este fármaco. • Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:** Los efectos de levosulpirida sobre la motilidad gástrica pueden ser antagonizados por fármacos de acción anticolinérgica, narcótica y analgésica. Se recomienda especial precaución en caso de administrar levosulpirida junto con fármacos que interfieran con el sistema dopaminérgico, debido a que pueden aparecer reacciones adversas. Se recomienda que la administración del fármaco se realice antes de las comidas. **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:** **Embarazo:** Levosulpirida está contraindicado en caso de sospecha o confirmación de embarazo. **Lactancia:** Levosulpirida está contraindicado durante el período de lactancia. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:** Levosulpirida actúa sobre el sistema nervioso central y puede producir: somnolencia, mareos, alteraciones visuales y disminución de la capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad hacen que sea recomendable tener precaución a la hora de conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa, especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al medicamento. **REACCIONES ADVERSAS:** Las reacciones adversas notificadas de los pacientes con una frecuencia >10% son: • Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: ronquera. • Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, hipersecreción salival, estreñimiento. • Exploraciones complementarias: peso aumentado. • Trastornos psiquiátricos: insomnio. • Trastornos del oído y del laberinto: vértigo. • Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fatiga. Las reacciones adversas notificadas entre el 1% y el 10% son: • Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, sedación • Trastornos del aparato reproductor y de la mama: molestia en mama, trastorno menstrual, galactorrea, ginecomastia. Aunque poco frecuentes (<1/1.000, <1/100), y por el propio mecanismo de acción antidopaminérgico, puede observarse: • Exploraciones complementarias: prolactina elevada en sangre, aunque sus manifestaciones clínicas asociadas (ginecomastia, galactorrea, trastorno menstrual) se manifiestan ocasionalmente. Estos efectos son reversibles tras la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/ riesgo del medicamento. **SOBREDOSIS:** Se carece de experiencia clínica en casos de sobredosificación. Sin embargo, basándonos en los datos de estudios en animales, los síntomas esperados reflejarán una exageración de las acciones farmacológicas conocidas del fármaco. Los síntomas que pueden ocurrir son: somnolencia y posibles trastornos extrapiramidales tales como discinesia. En estos casos se recomienda instaurar medidas de soporte adecuadas. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** **Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: Agente propulsivo. Levosulpirida es un antagonista selectivo de los receptores D₂ de la dopamina periféricos de la pared gastrointestinal, lo que le confiere acción gastro-procinética y favorecedora de la motilidad y el tránsito intestinal. Levosulpirida también es eficaz en el tratamiento del vómito, las náuseas y el vértigo. Levosulpirida ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la dispepsia funcional tipo dismotilidad, que se caracteriza por una sensación no dolorosa molesta o desagradable en el hemiabdomen superior como síntoma predominante, y que puede identificarse o asociarse a saciedad precoz, plenitud o hinchazón abdominal, o náuseas. Se considerará un diagnóstico de dispepsia funcional en aquellos pacientes que al menos durante 12 semanas (no necesariamente consecutivas) en el último año presenten dispepsia persistente o recurrente con ausencia de enfermedad orgánica (incluyendo endoscopia alta) que explique la sintomatología y ausencia de relación en la mejora de la dispepsia con la defecación o con cambios en la frecuencia o consistencia de las heces. **Propiedades farmacocinéticas:** **Absorción y distribución:** Tras la administración de levosulpirida por vía oral a dosis de 25 mg, se obtiene una concentración plasmática máxima a las 3 horas de la ingesta del fármaco, con unos niveles máximos de 94,2 ng/mL. La semivida de eliminación ha resultado de unas 4,3 horas, produciéndose esta eliminación preferentemente por vía renal. Tras los ensayos de biodisponibilidad absoluta llevados a cabo con dosis de 50 mg de levosulpirida administradas por vía oral, en forma de comprimidos y gotas, no se han observado diferencias significativas en las respectivas áreas bajo la curva, por lo que ambas formas farmacéuticas pueden considerarse bioequivalentes. **Metabolismo:** Este producto no se metaboliza en humanos. **Eliminación:** La eliminación de levosulpirida es preferentemente por vía renal. **Datos preclínicos sobre seguridad:** Los resultados de los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica, en los que se administraron en todos los casos a dosis superiores a las recomendadas terapéuticamente, han demostrado la buena tolerabilidad presentada por el principio activo, no observándose características de toxicidad que puedan ser particularmente relacionadas con la administración del mismo. Sin embargo, a los niveles de dosis más elevados se pudieron observar algunas alteraciones de tipo neuroléptico como somnolencia, postración y temblores en los animales tratados. Los estudios de teratogenicidad realizados resultaron negativos en todos los casos y análogamente los estudios de mutagenicidad no han proporcionado evidencias de potencial mutágeno en relación con el principio activo. Es posible descartar, asimismo, la existencia de toxicidad por acumulación, tolerancia, dependencia o síndrome de abstinencia. **INCOMPATIBILIDADES:** No se han descrito. **Periodo de validez:** 3 años. No usar el medicamento si sobrepasa la fecha de vencimiento indicada en el envase. **CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura no mayor a 30°C. **NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:** Tabletas en envase blíster de Aluminio / PVC incoloro en caja de cartón dúplex. **PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES:** 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. **NOTA:** "Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica". **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. FECHA DE ACTUALIZACIÓN DE LA FICHA:** Marzo 2020. **PERULAB S.A.** Av. Santa Rosa N° 350 - Santa Anita - Lima - Perú

☎ 0800 - 00240 Línea gratuita

622-3213 / 622 - 3214

🌐 www.perulab.com.pe



En la disolución de **cálculos biliares**

Ursodex[®]

Ácido Ursodesoxicólico 300 mg



Indicado en:

- Colangitis biliar primaria.
- Disolución de barro biliar.



R.S.: EE-06585



Estimula

El reemplazo de sales biliares tóxicas por otras atóxicas.

La absorción de colesterol en el intestino.

La síntesis de colesterol en el hígado.

La secreción de colesterol a la bilis.

La formación de precipitados de colesterol.

Inhibe

Ácido Ursodesoxicólico

- Bilis menos saturada con colesterol.
- Prevención en la aparición de nuevos cristales de colesterol.

- * Reflujo alcalino.⁽⁵⁾
- * Inhibe la apoptosis o muerte celular programada y la secreción de colesterol a la bilis.⁽¹⁾
- * Normaliza las propiedades inmunológicas en la membrana del hepatocito.⁽²⁾
- * Restablece el transporte de los ácidos biliares, terminando con la colestasis.^{(3) (4)}
- * Disminuye el prurito característico de la enfermedad hepática.
- * Seguridad en el tratamiento a largo plazo.

Ursodex®

Ácido Ursodesoxicólico 300 mg

Tableta - Vía Oral

Venta Bajo Receta Médica

COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene: Ácido Ursodesoxicólico 300 mg Excipientes: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Carboximetilcelulosa cálcica, Hidroxipropilcelulosa, Ácido silícico ligero anhidro, Estearato de magnesio. **INDICACIONES:** Litiasis biliar por colesterol, con cálculos radiotransparentes en la vesícula biliar y en el colédoco; cambios cualitativo-cuantitativos en la secreción biliar con producción de sobresaturación biliar de colesterol. También se usa para tratar problemas digestivos debido a un mal funcionamiento de la vesícula biliar (dispepsias biliares). **POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** En el uso prolongado para reducir las características litogénicas de la bilis, la dosis diaria promedio es de 5-10 mg/kg; en la mayoría de los casos, la dosis diaria es de entre 300 y 600 mg, equivalentes a 1-2 tabletas de 300 mg, 2 veces al día (mañana y tarde). Para mantener las condiciones adecuadas a fin de disolver los cálculos ya presentes, la duración del tratamiento debe ser de al menos 4-6 meses, hasta 12 o más, de forma continua y debe mantenerse durante 3-4 meses después de la desaparición radiológica o por ultrasonido de los cálculos. Sin embargo, el tratamiento no debe exceder los dos años. Las dosis de 300 mg por día divididas en 2-3 dosis son suficientes para los síndromes dispépticos y la terapia de mantenimiento. La administración debe llevarse a cabo preferentemente durante o después de las comidas. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Ácido ursodesoxicólico no debe usarse en pacientes con: - Inflamación aguda de la vesícula biliar o del tracto biliar. - Oclusión del conducto biliar (oclusión del conducto biliar común o quístico). - Cólico biliar frecuente. - Cálculos calcificados radiopacos. - Motilidad reducida de la vesícula biliar. - Hipersensibilidad a los ácidos biliares o a cualquiera de los excipientes. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:** Ácido ursodesoxicólico debe tomarse bajo supervisión médica. Durante los primeros 3 meses de tratamiento, los parámetros de la función hepática como AST (SGOT), ALT (SGPT) y g-GT deben ser monitoreados por su médico cada 4 semanas y posteriormente cada 3 meses. Además de permitir la identificación de los pacientes que responden y los que no responden al tratamiento para la cirrosis biliar primaria, dicha monitorización también debe promover el diagnóstico precoz del posible deterioro hepático, particularmente en pacientes con cirrosis biliar primaria avanzada. Cuando se usa para disolver cálculos de colesterol: Para demostrar la mejoría terapéutica y la identificación temporal de la calcificación de cálculos, dependiendo de su tamaño, se debe visualizar la vesícula biliar (colecistografía oral) con una visión general y vías ocluidas en la posición ortostática y supina (control por ultrasonido) 6-10 meses después del inicio del tratamiento. Ácido ursodesoxicólico no se debe utilizar si la vesícula biliar no es visible por radiología, en caso de cálculos biliares calcificados, afectación de la contractilidad de la vesícula biliar o episodios frecuentes de cólico biliar. Cuando se usa para el tratamiento de la cirrosis biliar primaria avanzada: En casos muy raros se ha observado descompensación de cirrosis hepática, con remisión parcial tras la interrupción del tratamiento. En caso de diarrea, la dosis debe reducirse y en caso de diarrea persistente, el tratamiento debe suspenderse. **Embarazo y lactancia:** No hay datos adecuados sobre el uso de ácido ursodesoxicólico durante el embarazo, particularmente en el primer trimestre. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva durante la primera fase de la gestación. No se debe utilizar ácido ursodesoxicólico durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Las mujeres en edad fértil solo deben recibir tratamiento si usan un método anticonceptivo seguro: se recomiendan anticonceptivos orales no hormonales o con un bajo contenido de estrógeno. Sin embargo, en pacientes que toman ácido ursodesoxicólico para la disolución de los cálculos, se recomienda el uso de un método anticonceptivo no hormonal eficaz, ya que los anticonceptivos hormonales orales pueden aumentar la litiasis biliar. Antes de comenzar el tratamiento, descarte un posible embarazo. No se sabe si el ácido ursodesoxicólico se excreta en la leche materna humana, por lo tanto, no se debe tomar ácido ursodesoxicólico durante la lactancia. Si es necesario el tratamiento con ácido ursodesoxicólico, el bebé debe ser destetado. **Efectos sobre la capacidad para conducir y usar máquinas:** No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:** Ácido ursodesoxicólico no debe administrarse conjuntamente con colestiramina, colestipol o antiácidos que contienen hidróxido de aluminio y/o óxido de aluminio, ya que se unen al ácido ursodesoxicólico en el intestino e inhiben su absorción y eficacia. Si es necesario el uso de estas sustancias, deben tomarse 2 horas antes o después del ácido ursodesoxicólico. Ácido ursodesoxicólico puede aumentar la absorción intestinal de ciclosporina. Los pacientes que reciben ciclosporina deben controlar su concentración sanguínea y la dosis de ciclosporina debe ajustarse si es necesario. En casos aislados, ácido ursodesoxicólico puede reducir la absorción de ciprofloxacina. Se ha demostrado que ácido ursodesoxicólico reduce las concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) y el área bajo la curva (AUC) del antagonista del calcio nitrendipino. También se ha informado una interacción con la reducción del efecto terapéutico de la dapsona. Estas observaciones, junto con las pruebas in vitro indican una posible inducción de las enzimas 3A del citocromo P450 por parte del ácido ursodesoxicólico. Los estrógenos, los contraceptivos orales y los hipolipemiantes (como el clofibrato) pueden dar lugar a la formación de cálculos de colesterol y de este modo contrarrestar los efectos del ácido ursodesoxicólico en el tratamiento de los cálculos biliares. **REACCIONES ADVERSAS:** Lo siguiente fue utilizado para la clasificación de las frecuencias de efectos indeseables. **Convención:** Muy frecuente (1/10), Frecuente (1/100 a <1/10), Poco frecuente (1/1000 a <1/100), Raro (1/10000 a <1/1000) Muy raro (<1/10000), Desconocido (la frecuencia no se puede definir en función de los datos disponibles) **Trastornos gastrointestinales:** En ensayos clínicos fueron frecuentes las notificaciones de heces pastosas o diarrea durante el tratamiento con ácido ursodesoxicólico. Muy raramente se produjo dolor en el abdomen superior derecho durante el tratamiento de la cirrosis biliar primaria. **Trastornos hepatobiliares:** En casos muy raros, se ha producido calcificación de los cálculos biliares durante el tratamiento con ácido ursodesoxicólico. En el tratamiento de la cirrosis biliar primaria avanzada, muy raramente se ha observado la descompensación de la cirrosis hepática, que se revierte parcialmente después de la interrupción del tratamiento. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Muy raramente puede aparecer urticaria. **SOBREDOSIS:** En caso de sobredosis puede ocurrir diarrea. En general, es poco probable la aparición de otros síntomas de sobredosis, ya que la absorción de ácido ursodesoxicólico disminuye con el aumento de la dosis y, en consecuencia, es mayor su excreción en heces. No son necesarias medidas correctivas. Las consecuencias de la diarrea se deben tratar de forma sintomática con restauración del equilibrio de fluidos y electrolitos. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: Propiedades farmacodinámicas:** Categoría de fármaco terapéutico: terapia biliar y hepática. ATC: A05AA. El ácido ursodesoxicólico representa el 7beta-epímero del ácido quenodesoxicólico y es un ácido biliar fisiológicamente presente en la bilis humana, donde representa un pequeño porcentaje del total de ácidos biliares. El ácido ursodesoxicólico es capaz de aumentar en humanos la capacidad de solubilización de la bilis contra el colesterol mediante la transformación de la bilis litogénica en no-litogénos. Los mecanismos a través de los cuales se realiza este efecto son múltiples: disminución en la secreción de colesterol en la bilis a través de una reducción de la absorción intestinal y de la síntesis hepática del colesterol en sí mismo; aumento en el conjunto total de ácidos biliares favoreciendo la solubilización micelar del colesterol; formación de una mesofase líquido-cristalina que permite una solubilización no micelar del colesterol superior a la que se puede obtener en la fase de equilibrio. El tratamiento con ácido ursodesoxicólico determina, por lo tanto, la formación de bilis insaturada en colesterol y es más rica en sales biliares adecuadas para su solubilización, lo que también favorece un flujo regular de bilis y el vaciado de la vesícula biliar. **Propiedades farmacocinéticas:** Después de la administración oral, el ácido ursodesoxicólico se absorbe fácilmente a nivel intestinal, es capturado por el hígado y excretado en la bilis en una forma predominantemente glico-conjugada: ingresando así a la circulación enterohepática, se metaboliza parcialmente por la flora intestinal y sus metabolitos se eliminan por vía fecal. **Datos preclínicos de seguridad:** El ácido ursodesoxicólico tiene la ventaja de una formación reducida de litolito, considerado tóxico en animales de experimentación (en humanos involucra procesos de sulfatación), la ausencia de elevaciones de las transaminasas séricas, incluso durante los tratamientos largos en humanos. La toxicidad experimental del ácido ursodesoxicólico es generalmente muy baja; la DL50 por vía oral fue de 10 g/kg en la rata, mientras que en el ratón se encontró que era de 5740 mg/kg para el macho y 6000 mg/kg para la hembra, respectivamente. Los tratamientos crónicos de 28 semanas en ratas con dosis de hasta 2000 mg/kg por vía oral no mostraron ninguna variación patológica de los parámetros histológicos estudiados. Los tratamientos durante un año en perros con dosis de hasta 100 mg/kg por vía oral también han sido bien tolerados sin ninguna reacción desfavorable. En particular, no se observaron impactos hepáticos significativos, efectos adversos sobre la fertilidad, efectos teratogénicos o carcinogénicos, lesión de la mucosa gástrica. **INCOMPATIBILIDAD:** No aplica. **Periodo de validez:** 3 años. **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30° C. **Naturaleza y contenido del envase:** Blister de Aluminio/PVC incoloro en Caja x 2, 4, 10, 20, 30, 60, 90, 500 Tabletetas. No usar este medicamento si sobrepasa la fecha de vencimiento indicada en su envase. Nota: "Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica". **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. PERULAB S.A.** Av. Santa Rosa N° 350 - Santa Anita - Lima - Perú

☎ 0800 - 00240 Línea gratuita

622-3213 / 622 - 3214 🌐 www.perulab.com.pe