LAYAX®

ACIDO IBANDRONICO 150 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Acido Ibandrónico (Como Ibandronato sódico monohidrato)...............150 mg.

Excipientes....................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Bifosfonato de tercera generación.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Propiedades farmacodinámicas: El Acido Ibandrónico pertenece al grupo de los bifosfonatos compuestos de acción específica sobre el hueso. La acción selectiva sobre el tejido óseo de los bifosfonatos obedece a su alta afinidad por el componente mineral del hueso. Los bifosfonatos inhiben la actividad osteoclástica, pero no se conoce su mecanismo exacto de acción. El Acido Ibandrónico inhibe selectivamente la actividad osteoclástica reduciendo la reabsorción ósea y, de este modo, las complicaciones óseas de la enfermedad neoplásica. Los estudios clínicos en pacientes con osteopatía metastásica han revelado un efecto inhibidor de la osteólisis en función de la dosis, expresado a través de marcadores de la reabsorción ósea y un efecto en las reacciones esqueléticas dependiente también de la dosis. Se observó un descenso estadístico y clínicamente importante de la incidencia de efectos secundarios de tipo óseo, determinada por la tasa de períodos de morbilidad esquelética ajustada por el tiempo (SMPR), en los pacientes con osteopatía metastásica tratados con Ibandronato en comparación con los que habían recibido placebo. Se observó una disminución estadísticamente significativa de los acontecimientos que requerían radioterapia o cirugía ósea en comparación con el grupo placebo. Un análisis multifactorial mostró que con Ibandronato el riesgo de efectos secundarios óseos había decrecido de manera estadística y clínicamente significativa en comparación con placebo. También se registraron mejoras estadísticamente significativas en la calidad general de vida, así como en las puntuaciones del dolor óseo y descenso en el consumo de analgésicos. El estado general según la OMS se deterioró más rápidamente en los pacientes que recibieron placebo que en los tratados con Ibandronato, y la diferencia era estadísticamente significativa. Se produjo una marcada depresión de uCTx, un marcador de la reabsorción ósea, de grado estadísticamente significativo en comparación con placebo.

Propiedades farmacocinéticas: Absorción: Tras su administración por vía oral, el Acido Ibandrónico se absorbe rápidamente en los primeros tramos del tubo gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas máximas observadas se alcanzaron entre 0,5 y 2 hs. (mediana: 1 h.) después de la dosis en ayunas. La biodisponibilidad absoluta era del 0,6% aproximadamente. El grado de absorción disminuye cuando el Acido Ibandrónico se administra con alimentos sólidos o líquidos (excepto el agua sola). Cuando el Acido Ibandrónico se administra con un desayuno normal, su biodisponibilidad disminuye en torno al 90% con respecto a la alcanzada en ayunas. Si se administra 30 minutos antes de una comida, la reducción de la biodisponibilidad es del 30% aproximadamente. No se aprecia ninguna disminución importante de la biodisponibilidad cuando el Acido Ibandrónico se administra 60 minutos antes de una comida. Las concentraciones plasmáticas de Acido Ibandrónico son proporcionales a la dosis administrada hasta una dosis oral de 50 mg. Distribución: Tras la exposición sistémica inicial, el Acido Ibandrónico se une rápidamente al hueso o se elimina con la orina. Metabolismo: No hay indicios de que el Ácido Ibandrónico se metabolice en los animales o el ser humano.

Eliminación: La fracción de Acido Ibandrónico sistémicamente biodisponible desaparece de la circulación por absorción ósea (40-50%) y el resto se elimina de forma inalterada por los riñones. La fracción no absorbida de Acido Ibandrónico se elimina de forma inalterada con las heces. Farmacocinética en poblaciones especiales. Sexo: La biodisponibilidad y la farmacocinética del Acido Ibandrónico son similares en los hombres y las mujeres.

Pacientes con insuficiencia renal: El aclaramiento renal del Acido Ibandrónico guarda una relación lineal con el aclaramiento de la creatinina (CIcr) en pacientes con diversos grados de insuficiencia renal. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal o hepática leve o moderada (Clcr 3 30 mL/min). Las personas con insuficiencia renal grave (Clcr 3 30 mL/min) tratadas con 10 mg diarios de Acido Ibandrónico por vía oral durante 21 días, presentaron concentraciones plasmáticas 2-3 veces mayores que las personas con normofunción renal (aclaración total = 129 mL/min). El aclaramiento total del Acido Ibandrónico se redujo a 44 mL/min. en las personas con insuficiencia renal grave. Tras la administración de 0,5 mg por vía I.V., las cifras de aclaramiento disminuyeron en un 67% (aclaración total), un 77% (aclaración renal) y un 50% (aclaración extra renal) en las personas con insuficiencia renal grave. El consiguiente aumento de la exposición no comportó, sin embargo, una reducción de la tolerabilidad. El índice riesgo/beneficio debe evaluarse individualmente en los pacientes con insuficiencia renal grave. Pacientes con insuficiencia hepática: No existen datos farmacocinéticos disponibles sobre el Acido Ibandrónico en pacientes con insuficiencia hepática grave. El hígado no desempeña ninguna función importante en el aclaramiento del Acido Ibandrónico, que no se metaboliza, sino que desaparece de la sangre mediante excreción renal y captación ósea. Por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática. Además, dado que la fijación del Acido Ibandrónico a las proteínas plasmáticas es baja en concentraciones terapéuticas (85%), es poco probable que la hipoproteinemia de las hepatopatías graves pueda dar lugar a aumentos clínicamente importantes de la concentración plasmática de fármaco libre.

Ancianos: En un análisis estadístico multifactorial, la edad no fue un factor independiente para ninguna de las variables farmacocinéticas estudiadas. Dado que la función renal disminuye con la edad, éste es el único factor que debe tomarse en consideración.

Niños: No existen datos sobre el uso de Ibandronato en niños y adolescentes menores de 18 años.

Datos preclínicos sobre seguridad: Como sucede con otros bifosfonatos, se ha identificado el riñón como el órgano preferente de toxicidad renal.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Osteoporosis postmenopáusica. Prevención de acontecimientos óseos (fracturas patológicas, complicaciones óseas que requieren radioterapia o cirugía) en pacientes con cáncer de mamas o metástasis ósea.

CONTRAINDICACIONES:

No debe utilizarse en pacientes alérgicos al producto. En los pacientes alérgicos a los bifosfonatos se ha de proceder con cautela. Durante el embarazo y la lactancia no debe utilizarse Ibandronato puesto que falta una experiencia clínica suficiente en mujeres embarazadas y los estudios con animales han revelado que el Acido Ibandrónico detiene la leche de las ratas lactantes. Tampoco debe administrarse este producto a niños, ya que no existe la experiencia clínica correspondiente.

POSOLOGIA:

La dosis recomendada de Ibandronato para el tratamiento de la osteoporosis post-menopáusica es de un comprimido de 150 mg una vez al mes, en la misma fecha cada mes. Para maximizar la absorción y el beneficio clínico, Ibandronato debe ser tomado por lo menos 60 minutos antes de la primera comida o bebida del día (se permite la ingesta de agua) y antes de tomar cualquier otra medicación, incluyendo calcio, antiácidos, suplementos o vitaminas. Para facilitar la llegada al estómago y reducir la potencial irritación esofágica, el comprimido de Ibandronato debe ser tragado entero junto con un vaso lleno de agua (alrededor de 200 mL). Los pacientes deberán permanecer parados o sentados, en posición erecta, no deben acostarse, en los siguientes 60 minutos después de tomar Ibandronato. El agua de la canilla es la única bebida que debe ser tomada con Ibandronato. El agua mineral puede tener altas concentraciones de calcio, por lo que no debe ser utilizada. Los pacientes no deben masticar o chupar el comprimido debido a que se podría producir una ulceración orofaríngea. Los pacientes deberían recibir suplemento de calcio o Vitamina D, si la ingesta dietaria es inadecuada. No se recomienda Ibandronato en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina menor de 30 mL/min). Pacientes geriátricos: Se utilizan las mismas dosis que en adultos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Antes de iniciar el tratamiento con Ibandronato es preciso corregir la hipocalcemia y otros trastornos del metabolismo óseo y mineral. Los pacientes deben recibir suplementos de calcio o Vitamina D cuando el consumo de estas sustancias con la alimentación sea insuficiente. Los bifosfonatos orales se han asociado a disfagia, esofagitis y úlceras esofágicas o gástricas. Por lo tanto, se recomienda que los pacientes presten especial atención a las instrucciones posológicas. Los médicos deben estar atentos a los signos o síntomas indicativos de una posible reacción esofágica durante el tratamiento. Además, debe advertirse a los pacientes de la necesidad de suspender el tratamiento con Ibandronato y solicitar asistencia médica si presentan síntomas de irritación esofágica (por ej.: Dolor al tragar, dolor retroesternal o pirosis). Dado que los AINEs se asocian también a irritación gastrointestinal, deben extremarse las precauciones cuando se administren simultáneamente por vía oral con Ibandronato. Aunque no se ha demostrado en los ensayos clínicos que la función renal se deteriore durante el tratamiento prolongado con Ibandronato, se recomienda supervisar la función renal, el calcio, el fosfato y el magnesio sérico de los pacientes tratados con este medicamento.

Recomendaciones de prevención de la Osteonecrosis del Maxilar: Antes de iniciar la terapia con Bifosfonatos intravenosos se recomienda realizar exámenes clínicos odontológicos de rutina, incluyendo radiografías panorámicas e intraorales para detectar signos de infección dental o periodontal. Para evitar cualquier procedimiento quirúrgico el paciente debe mantener una higiene bucal excelente y reportar de manera temprana cualquier Sintomatología. Si la terapia con Bifosfonatos puede retardarse brevemente, sin riesgos de complicaciones esqueléticas o secundarias a hipercalcemia, los dientes con mal pronóstico deben extraerse y finalizar otros procedimientos quirúrgicos, con la posibilidad de lograr la cicatrización de los tejidos de manera completa antes de iniciar el tratamiento. Durante el tratamiento con Bifosfonatos se recomienda revisiones regulares por un Odontólogo.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Reacciones adversas cabe esperar en el 27% aproximadamente de los pacientes. El tratamiento se acompaña habitualmente de hipocalcemia ( 9,4%) y dispepsia (7,0%).

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Con los alimentos: Los productos que contienen calcio y otros cationes multivalentes como la leche y otros, pueden interferir con la absorción de Ibandronato.

Farmacológicas: No se han observado interacciones con la administración simultánea de Ibandronato y Melfalano/Prednisolona en pacientes con mieloma múltiple. En otros estudios de interacciones en mujeres postmenopáusicas no se han descrito interacciones con el Tamoxifeno ni con la estrogenoterapia restitutiva. En voluntarios sanos de sexo masculino y mujeres postmenopáusicas, la Ranitidina I.V. aumentó la biodisponibilidad del Acido Ibandrónico en torno al 20% (es decir, dentro del intervalo normal de biodisponibilidad del Acido Ibandrónico), probablemente como resultado de la disminución de la acidez gástrica. En cualquier caso, no es necesario ajustar la dosis del Ibandronato cuando se administre con antihistamínicos H2 u otros fármacos que eleven el pH gástrico. En cuanto a la disposición, no se consideran probables interacciones farmacológicas de importancia clínica. El Acido Ibandrónico se elimina exclusivamente por secreción renal y no sufre ningún tipo de biotransformación. Parece que la vía de secreción no incluye los conocidos sistemas de transporte ácido o básico implicados en la excreción de otros fármacos. Además, el Acido Ibandrónico no inhibe las principales enzimas hepáticas humanas del sistema P450, y tampoco induce este sistema enzimático en las ratas. La fijación a las proteínas plasmáticas es baja en concentraciones terapéuticas, de modo que parece poco probable que el Acido Ibandrónico desplace a otros fármacos. Se recomienda tener precaución cuando los bifosfonatos se administren con aminoglucósidos dado que ambos agentes pueden disminuir los niveles de calcio sérico durante períodos prolongados. También se debe prestar atención a la posible existencia de hipomagnesemia simultánea.

SOBREDOSIFICACION:

Hasta el presente, no se conoce ningún caso de sobredosificación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

En Uruguay, consultar al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico. Teléf. 1722.

RESTRICCIONES DE USO:

No debe administrarse durante el embarazo o la lactancia. No se dispone de datos adecuados sobre el uso del Acido Ibandrónico en embarazadas. Los estudios en ratas han puesto de manifiesto alguna toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para el ser humano no se conoce. Se ignora si el Acido Ibandrónico pasa a la leche materna humana. Los estudios con ratas lactantes han demostrado la presencia de concentraciones bajas de Acido Ibandrónico en la leche tras la administración intravenosa.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C

PRESENTACIONES:

Paraguay:

Envase conteniendo 1 comprimido.

Uruguay:

Envase conteniendo 1 comprimido.

Envase conteniendo 4 comprimidos.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Paraguay: QUIMFA S.A. D.T.: Q.F. Laura Ramírez - Reg. Prof. Nº 4142 | Venta Bajo Receta. Uruguay: Importador y Representante NOVOPHAR S.A. Juncal 1355/504 Montevideo | D.T.: Q.F. Sigrid Mathisson Ley 15.443 | Venta Bajo Receta Profesional con Estudios de Farmacovigilancia en el país.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

s.p.

IMIPOC®

IMIQUIMOD 7,5%

FORMULA:

Cada 100 g contiene:

Imiquimod......................................................................................................................................7,5 g.

Excipientes.....................................................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Inmunomodulador.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Farmacocinética: La absorción percutánea de Imiquimod con carbono 14 (C14) fue mínima en un estudio con 6 pacientes sanos tratados con una única aplicación tópica de crema de Imiquimod carbono 14 (C14 ).

No fué detectada radioactividad en el suero (límite más bajo de cuantificación: 1 ng/mL) y < 0,9% de la dosis radiomarcada fué excretada en orina y heces después de la aplicación tópica.

Farmacodinamia: El Imiquimod no tiene actividad antiviral directa en cultivos celulares. Un estudio sobre el mecanismo de acción en 22 pacientes con verrugas genitales/perianales comparando Imiquimod y vehículo demostró que Imiquimod induce citoquinas incluyendo el interferón-a en el sitio de tratamiento. Además, el Ácido Ribonucléico mensajero (ARNm) L1 y Ácido Desoxirribonucléico (ADN) del Virus del Papiloma Humano están significativamente disminuidos después del tratamiento. De todos modos no se conoce la relevancia clínica de estos hallazgos.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Tratamiento de las verrugas genitales y perianales externos, queratosis actínica en etapa clínica y subclínica y carcinoma basocelular superficial.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

Vía de administración: Tópica. Se debe aplicar la crema 3 veces por semana, previo a las horas habituales de sueño, dejándola en la piel de 6 a 10 horas. Pasado el período del tratamiento se debe quitar la crema lavando el área tratada con jabón neutro y agua. Un par de ejemplos de los programas de aplicación 3 veces por semana son: Aplicación, antes de acostarse lunes, miércoles y viernes o martes, jueves y sábado. Se debe continuar el tratamiento con Imiquimod hasta que desaparezcan totalmente las verrugas genitales o perianales o por un máximo de 16 semanas. Son frecuentes las reacciones cutáneas locales (eritema) en el lugar del tratamiento. Si la molestia del paciente o la severidad de la reacción cutánea así lo requieran, se puede dejar descansar el área varios días. Se puede continuar con el tratamiento una vez que haya cedido la reacción. En el manejo de las reacciones cutáneas se pueden utilizar curaciones no oclusivas tales como gasa de algodón o ropa de algodón. El médico debería mostrar la técnica para la administración de la dosis apropiada para maximizar el efecto del tratamiento con Imiquimod. Se recomienda lavar las manos antes y después de aplicar la crema. Se debe evitar el uso de una cantidad excesiva del medicamento. Se debe instruir a los pacientes sobre la aplicación de la crema en las verrugas genitales y perianales. Se aplica una capa fina sobre la verruga y se frota hasta que la crema ya no se vea. No se debe ocluir el sitio de aplicación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Son frecuentes las reacciones cutáneas locales, como eritema, erosión, excoriación, formación de escamas y edema. Si se produce una reacción cutánea intolerable, se debe eliminar la crema lavando la zona con un jabón suave y agua. El tratamiento con la crema de Imiquimod se puede reanudar una vez que disminuye la reacción cutánea. No se cuenta con experiencia clínica en la terapia con Imiquimod en crema inmediatamente después del tratamiento de las verrugas perianales y genitales externas con otros fármacos de aplicación cutánea, por tanto, en estos pacientes no se recomienda emplear la crema hasta que el tejido genital-perianal haya cicatrizado de cualquier tratamiento previo con drogas o quirúrgico. Este producto tiene el potencial de exacerbar los trastornos inflamatorios de la piel. Los pacientes que usen este producto deben recibir la siguiente información e instrucciones: El efecto en la transmisión de verrugas genitales/perianales es desconocido. Este producto puede debilitar los diafragmas vaginales y preservativos. Por lo tanto, no se recomienda el uso simultáneo. Este medicamento debe ser utilizado según indicación médica. Es para uso externo solamente. Se debe evitar el contacto con los ojos. El área a ser tratada no debe ser vendada o cubierta de ninguna manera de forma oclusiva. El contacto sexual (genital, anal, oral) debe ser evitado mientras la crema se encuentre en la piel. Pasadas 6 -10 hs. de la aplicación del producto, se recomienda el lavado del área de tratamiento con jabón neutro y agua. Es habitual que los pacientes experimenten reacciones locales en piel como eritema, erosión, excoriación/descamación, y edema en el lugar de aplicación y áreas circundantes. La mayoría de las reacciones dérmicas son suaves a moderadas. Pueden ocurrir reacciones severas en la piel y deben ser informadas de inmediato al médico tratante. Los hombres no circuncidados tratando verrugas debajo del prepucio deben retraer el prepucio y limpiar el área diariamente. Los pacientes deben saber que nuevas verrugas pueden desarrollarse durante la terapia, ya que este producto no es una cura. Uso pediátrico: No se han establecido la seguridad y la eficacia en los pacientes menores de 18 años.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas declaradas con mayor frecuencia fueron las reacciones cutáneas locales y del sitio de aplicación: Algunos pacientes también reportaron reacciones sistémicas. Generalmente fueron reacciones de intensidad leve a moderada, sin embargo, se han descrito reacciones severas con la aplicación tres veces por semana. Dichas reacciones fueron más frecuentes y más intensas con la aplicación diaria, que con la aplicación tres veces por semana.

También se describieron reacciones cutáneas lejanas al sitio de aplicación en pacientes varones y mujeres tratados tres veces por semana con Imiquimod crema. Las reacciones cutáneas severas lejanas al sitio de aplicación descritas para las mujeres fueron eritema (3%), ulceración (2%) y edema (1%); para los varones fueron erosión (2%) y eritema, edema, induración y excoriación/formación de escamas (cada uno 1%). Con menor frecuencia se han manifestado reacciones en el lugar de la verruga (ardor, hipopigmentación, irritación, prurito, dolor, erupción, sensibilidad); a nivel sistémico puede aparecer fatiga, fiebre, síntomas de impregnación viral; además cefalea, diarrea, mialgia.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

No se han estudiado las interacciones con otros medicamentos, incluidos los fármacos inmuno supresivos. No obstante, dichas interacciones con fármacos sistémicos deben estar limitados por la absorción percutánea mínima de Imiquimod crema.

SOBREDOSIFICACION:

Es poco probable que se produzca una sobredosis de Imiquimod crema en humanos debido a que la absorción percutánea es mínima. Una sobredosis tópica persistente de Imiquimod crema podría provocar reacciones cutáneas locales severas. La complicación clínica más grave que se ha descrito luego de múltiples dosis orales de Imiquimod de > 200mg fué la hipotensión, que se revirtió con la administración de fluidos intravenosos.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS. Tel.: 220-418 o el 204-800 (int.011).

RESTRICCIONES DE USO:

Uso profesional.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura (a menos de 25 °C).

PRESENTACION:

Caja conteniendo 1 pomo x 2 g de crema.

Caja conteniendo 1 pomo x 5 g de crema.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y esta sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar con su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

Vía de administración: Tópica. Se debe aplicar la crema 3 veces por semana, previo a las horas habituales de sueño, dejándola en la piel de 6 a 10 horas. Pasado el período del tratamiento se debe quitar la crema lavando el área tratada con jabón neutro y agua. Un par de ejemplos de los programas de aplicación 3 veces por semana son: Aplicación, antes de acostarse lunes, miércoles y viernes o martes, jueves y sábado. Se debe continuar el tratamiento con Imiquimod hasta que desaparezcan totalmente las verrugas genitales o perianales o por un máximo de 16 semanas. Son frecuentes las reacciones cutáneas locales (eritema) en el lugar del tratamiento. Si la molestia del paciente o la severidad de la reacción cutánea así lo requieran, se puede dejar descansar el área varios días. Se puede continuar con el tratamiento una vez que haya cedido la reacción. En el manejo de las reacciones cutáneas se pueden utilizar curaciones no oclusivas tales como gasa de algodón o ropa de algodón. El médico debería mostrar la técnica para la administración de la dosis apropiada para maximizar el efecto del tratamiento con Imiquimod. Se recomienda lavar las manos antes y después de aplicar la crema. Se debe evitar el uso de una cantidad excesiva del medicamento. Se debe instruir a los pacientes sobre la aplicación de la crema en las verrugas genitales y perianales. Se aplica una capa fina sobre la verruga y se frota hasta que la crema ya no se vea. No se debe ocluir el sitio de aplicación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Son frecuentes las reacciones cutáneas locales, como eritema, erosión, excoriación, formación de escamas y edema. Si se produce una reacción cutánea intolerable, se debe eliminar la crema lavando la zona con un jabón suave y agua. El tratamiento con la crema de Imiquimod se puede reanudar una vez que disminuye la reacción cutánea. No se cuenta con experiencia clínica en la terapia con Imiquimod en crema inmediatamente después del tratamiento de las verrugas perianales y genitales externas con otros fármacos de aplicación cutánea, por tanto, en estos pacientes no se recomienda emplear la crema hasta que el tejido genital-perianal haya cicatrizado de cualquier tratamiento previo con drogas o quirúrgico. Este producto tiene el potencial de exacerbar los trastornos inflamatorios de la piel. Los pacientes que usen este producto deben recibir la siguiente información e instrucciones: El efecto en la transmisión de verrugas genitales/perianales es desconocido. Este producto puede debilitar los diafragmas vaginales y preservativos. Por lo tanto, no se recomienda el uso simultáneo. Este medicamento debe ser utilizado según indicación médica. Es para uso externo solamente. Se debe evitar el contacto con los ojos. El área a ser tratada no debe ser vendada o cubierta de ninguna manera de forma oclusiva. El contacto sexual (genital, anal, oral) debe ser evitado mientras la crema se encuentre en la piel. Pasadas 6 -10 hs. de la aplicación del producto, se recomienda el lavado del área de tratamiento con jabón neutro y agua. Es habitual que los pacientes experimenten reacciones locales en piel como eritema, erosión, excoriación/descamación, y edema en el lugar de aplicación y áreas circundantes. La mayoría de las reacciones dérmicas son suaves a moderadas. Pueden ocurrir reacciones severas en la piel y deben ser informadas de inmediato al médico tratante. Los hombres no circuncidados tratando verrugas debajo del prepucio deben retraer el prepucio y limpiar el área diariamente. Los pacientes deben saber que nuevas verrugas pueden desarrollarse durante la terapia, ya que este producto no es una cura. Uso pediátrico: No se han establecido la seguridad y la eficacia en los pacientes menores de 18 años.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas declaradas con mayor frecuencia fueron las reacciones cutáneas locales y del sitio de aplicación: Algunos pacientes también reportaron reacciones sistémicas. Generalmente fueron reacciones de intensidad leve a moderada, sin embargo, se han descrito reacciones severas con la aplicación tres veces por semana. Dichas reacciones fueron más frecuentes y más intensas con la aplicación diaria, que con la aplicación tres veces por semana.

También se describieron reacciones cutáneas lejanas al sitio de aplicación en pacientes varones y mujeres tratados tres veces por semana con Imiquimod crema. Las reacciones cutáneas severas lejanas al sitio de aplicación descritas para las mujeres fueron eritema (3%), ulceración (2%) y edema (1%); para los varones fueron erosión (2%) y eritema, edema, induración y excoriación/formación de escamas (cada uno 1%). Con menor frecuencia se han manifestado reacciones en el lugar de la verruga (ardor, hipopigmentación, irritación, prurito, dolor, erupción, sensibilidad); a nivel sistémico puede aparecer fatiga, fiebre, síntomas de impregnación viral; además cefalea, diarrea, mialgia.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

No se han estudiado las interacciones con otros medicamentos, incluidos los fármacos inmuno supresivos. No obstante, dichas interacciones con fármacos sistémicos deben estar limitados por la absorción percutánea mínima de Imiquimod crema.

SOBREDOSIFICACION:

Es poco probable que se produzca una sobredosis de Imiquimod crema en humanos debido a que la absorción percutánea es mínima. Una sobredosis tópica persistente de Imiquimod crema podría provocar reacciones cutáneas locales severas. La complicación clínica más grave que se ha descrito luego de múltiples dosis orales de Imiquimod de > 200mg fué la hipotensión, que se revirtió con la administración de fluidos intravenosos.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS. Tel.: 220-418 o el 204-800 (int.011).

RESTRICCIONES DE USO:

Uso profesional.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura (a menos de 25 °C).

PRESENTACION:

Caja conteniendo 1 pomo x 2 g de crema.

Caja conteniendo 1 pomo x 5 g de crema.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y esta sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar con su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.