MENSIL®

Venta Bajo Receta Comprimidos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

MENSIL® 300

ALLOPURINOL 300 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Allopurinol..........................................................................................................300 mg.

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

ACCION TERAPEUTICA:

Antigotoso. Hipouricémico.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Reduce los niveles séricos de acido úrico inhibiendo la acción de la xantina oxidasa, enzima convertidora de la hipoxantina en xantina, precursores de la síntesis del ácido úrico.

La biodisponibilidad por vía oral es de 90%, con un pico plasmático de Allopurinol a la hora y de Allopurinol más metabolito activo a las 3 o 4 hs. El Allopurinol se metaboliza casi por completo en el hígado y se elimina por vía renal. Se excreta el 20% en las heces entre las 48 a 72 hs.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Adultos: Hiperuricemias primarias y secundarias. Gota idiopática. Nefrolitiasis por

ácido úrico.

Niños y adolescentes: Nefropatía por ácido úrico en forma aislada o durante el tratamiento de leucemia.

POSOLOGIA:

Dosis habitual: Adultos: 100 a 300 mg al día. En casos aislados puede aumentarse de 600 a 900 mg al día.

En niños: 10 mg/kg/día.

En insuficiencia renal: Comenzar con 100 mg.

Tomar los comprimidos después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Allopurinol. Embarazo. Lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Deben evitarse los alimentos con alto contenido en purinas (sardinas, achuras anchoas) y cantidades elevadas de alcohol. Los pacientes con cálculos de ácido úrico o nefropatía por ácido úrico deben ingerir no menos de 2 litros de líquido por día y mantener el pH urinario entre 6,4 y 6,8. Se deberá considerar la reducción de la dosis en presencia de alteración hepática o renal grave.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, urticaria, fiebre, artralgias, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, vasculitis, nefritis, somnolencia, cefalea. Discrasias sanguíneas, aumento transitorio de las enzimas hepáticas, neuritis periférica, alopecia, formación de cálculos de xantina. Puede presentarse un ataque de gota aguda durante la primera etapa del tratamiento.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

El Allopurinol asociado con citostáticos aumentan la incidencia de discrasias sanguíneas. El Allopurinol potencia la acción de mercaptopurina, azatioprina, dicumarínicos, clorpropamida y teofilina. La acción del Allopurinol es atenuada por la sulfimpirazona, el probenecid y la benzobromarona. La administración conjunta de Allopurinol y ampicilina o amoxicilina puede aumentar la frecuencia de reacciones alérgicas a estos fármacos. Cuando se asocia Allopurinol y alcohol puede afectarse la capacidad de conducción de vehículos o el manejo de maquinarias.

SOBREDOSIFICACION:

No hay reportes de sobredosificación o intoxicación aguda. La reacción más probable sería intolerancia gastrointestinal.

La absorción masiva de Allopurinol puede dar lugar a inhibición considerable de la actividad de xantina oxidasa, la cual no debería tener ningún efecto adverso a menos que se estén tomando concomitantemente 6-mercaptopurina, arabinósidos de adenina y/o azatioprina.

En este caso, el riesgo de potenciación de la actividad de estos fármacos debe ser reconocido.

La hidratación adecuada para mantener una diuresis óptima facilita la excreción del Allopurinol y sus metabolitos. Si se considera necesario, puede recurrirse a diálisis.

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).

RESTRICCIONES DE USO:

Se aconseja no administrar este producto a pacientes con deshidratación, hepatopatías, hepatitis aguda, insuficiencia renal aguda. Se aconseja no administrar durante el embarazo y en etapa de amamantamiento.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 10 comprimidos.

Venta Bajo Receta Comprimidos Recubiertos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

MENSIL® COMPUESTO

ALLOPURINOL - PIROXICAM

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Allopurinol..........................................................................................................300 mg.

Piroxicam.............................................................................................................40 mg.

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

ACCION TERAPEUTICA:

Antigotoso. Hipouricémico. Antiinflamatorio.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Allopurinol: Reduce los niveles séricos del acido úrico inhibiendo la acción de la xantina oxidasa, enzima convertidora de la hipoxantina en xantina, precursores de la síntesis del ácido úrico.

La biodisponibilidad por vía oral es de 90%, con un pico plasmático de Allopurinol a la hora y de Allopurinol más metabolito activo a las 3 o 4 hs. El Allopurinol se metaboliza casi por completo en el hígado y se elimina por vía renal. Se excreta el 20% en las heces entre las 48 a 72 hs.

Piroxicam: Es un antiinflamatorio no esteroide (AINE). Bloquea la síntesis de prostaglandinas por inhibición de la enzima ciclooxigenasa; inhibe la migración de polimorfonucleares y monocitos a las zonas inflamadas, disminuye la producción del factor reumatoide, tanto sistémico como en el líquido sinovial en los pacientes con artritis reumatoidea seropositiva. Se absorbe bien por la vía oral o rectal. La vida plasmática es de alrededor de 50 horas y las concentraciones plasmáticas se mantienen con una administración única al día; con dosis de 10 y 20 mg alcanza el máximo 3 a 5 horas después de la administración.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Procesos inflamatorios no infecciosos, articulares y extraarticulares debido a la presencia de cristales de ácido úrico en situaciones de hiperuricemia.

POSOLOGIA:

Un comprimido diario, durante 4 a 5 días.

CONTRAINDICACIONES:

Embarazo y lactancia. Síndrome hepatorrenal. Litiasis renal. Hipersensibilidad a algún componente de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Allopurinol: Deben evitarse los alimentos con alto contenido de purina (sardinas, achuras, anchoas) y cantidades elevadas de alcohol. Los pacientes con cálculos de ácido úrico o nefropatía por ácido úrico deben ingerir no menos de 2 litros de líquido por día y mantener el pH urinario entre 6,4 y 6,8.

Piroxicam: La administración debe vigilarse en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal alta. Al inhibir la síntesis de prostaglandinas renales, que cumplen un papel importante en la perfusión renal, se deberá tener cuidado en pacientes con volumen circulatorio y riesgo sanguíneo renal disminuido ya que puede precipitarse a una descompensación renal. Esta reacción se observa en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática y síndrome nefrótico. Disminuye la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de hemorragia. Puede presentarse hipersensibilidad al fármaco. Deberá tenerse especial cuidado en pacientes que manejen vehículos o maquinarias por la posible aparición de vértigo o mareo.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Allopurinol: Náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, urticaria, fiebre, artralgias, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, vasculitis, nefritis, somnolencia, cefalea. Discrasias sanguíneas, aumento transitorio de las enzimas hepáticas, neuritis periférica, alopecia, formación de cálculos de xantina. Puede presentarse un ataque de gota aguda durante la primera etapa del tratamiento.

Piroxicam: Los más frecuentes son los síntomas gastrointestinales, pero en general no interfieren la marcha del tratamiento: Estomatitis, anorexia, molestias epigástricas, náuseas, constipación, ulceración. Pueden aparecer edemas maleolares y raramente efectos sobre el S.N.C. como mareos, cefaleas, somnolencia, insomnio, depresión, nerviosismo, alucinaciones. Se han descripto signos de hipersensibilidad cutánea como anafilaxia, broncoespasmo, urticaria, edema angioneurótico y vasculitis.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Allopurinol: Potencia la acción de mercaptopurina, azatioprina, dicumarínicos, clorpropamida y teofilina. La acción del Allopurinol es atenuada por la sulfimpirazona, el probenecid y la benzobromarona. La administración conjunta de Allopurinol y ampicilina o amoxicilina puede aumentar la frecuencia de reacciones alérgicas a estos fármacos. Evitar el uso combinado con anticoagulantes.

Piroxicam: El acido acetil salicílico disminuye las concentraciones plasmáticas del Piroxicam. El alacepril reduce el efecto hipertensivo y natriurético. Los bloqueadores ß-adrenérgicos reducen la acción antiinflamatoria del Piroxicam. Se produce un aumento de sangrado cuando se administra en forma conjunta con ketoprofeno y ketorolac. Se produce un aumento de los efectos adversos por incremento de la concentración plasmática del Piroxicam cuando se administra concomitantemente ritonavir.

SOBREDOSIFICACION:

Allopurinol: No hay reportes de sobredosificación o intoxicación aguda. La reacción más probable sería intolerancia gastrointestinal.

La absorción masiva de Allopurinol puede dar lugar a inhibición considerable de la actividad de xantina oxidasa, lo cual no debería tener ningún efecto adverso a menos que se estén tomando concomitantemente 6-mercaptopurina, arabinósidos de adenina y/o azatioprina.

En este caso, el riesgo de potenciación de la actividad de estos fármacos debe ser reconocido.

La hidratación adecuada para mantener una diuresis óptima facilita la excreción del Allopurinol y sus metabolitos. Si se considera necesario, puede recurrirse a diálisis.

Piroxicam: En caso de sobredosificación del Piroxicam, se debe proceder al tratamiento sintomático y al control de los signos vitales, así como al vaciado gástrico y a la administración de carbón activado, para disminuir la absorción del fármaco.

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).

RESTRICCIONES DE USO:

Allopurinol: Se aconseja no administrar durante el embarazo y en etapa de amamantamiento.

Piroxicam: El Piroxicam aparece en la leche materna en una concentración aproximada de 1 a 3% en relación con la del plasma materno, no produciéndose acumulación en la leche con respecto al plasma durante el tratamiento; no obstante, no se aconseja su indicación durante la lactancia ya que la seguridad clínica no se ha establecido.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Venta Bajo Receta Comprimidos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

MENSIL® DUO

ALLOPURINOL - BENZOBROMARONA

Formula:

Cada comprimido contiene:

Allopurinol..........................................................................................................300 mg.

Benzobromarona.................................................................................................60 mg.

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

ACCION TERAPEUTICA:

Antigotoso. Hipouricémico

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Allopurinol: Es activo cuando se administra por vía oral y se absorbe rápido en la porción alta del aparato gastrointestinal. En sangre se detecta a los 30 - 60 minutos después de su administración. La biodisponibilidad oscila del 67 al 90%. Los niveles plasmáticos máximos se presentan 1,5 horas después de la administración oral, pero descienden rápidamente y apenas se detectan después de 6 horas. Los niveles plasmáticos máximos de Oxipurinol se presentan generalmente después de 3 a 5 horas de la administración oral y duran más tiempo. El Allopurinol se une de manera insignificante a las proteínas plasmáticas y en consecuencia las variaciones en su unión a proteínas no afectan significativamente su aclaramiento del plasma. El volumen de distribución aparente es de 1,6 L/kg, lo que sugiere extensa captación por los tejidos. Las concentraciones más elevadas se alcanzan en el hígado y en la mucosa intestinal, donde es mayor la acción de la xantina oxidasa. El 20% del Allopurinol se excreta por las heces. La eliminación es por conversión metabólica a oxipurinol por la xantina oxidasa y la aldehído oxidasa, con excreción de menos del 10% de la droga inalterada por vía urinaria. El Allopurinol tiene una vida media de 0,5 a 1,5 horas. El Allopurinol y su metabolito principal el Oxipurinol reducen la formación de ácido úrico, por inhibición de la enzima xantina oxidasa, la cual cataliza la oxidación de la hipoxantina a xantina y de xantina a ácido úrico; en consecuencia reduce los niveles de ácido úrico en sangre y orina. Además actúa en la inhibición del catabolismo de las purinas, en algunos pero no en todos los pacientes, el Allopurinol también inhibe la síntesis “de novo” de purinas a través de un mecanismo de inhibición de la retroalimentación de la hipoxantina-guanina fosforribosiltransferasa. Otros metabolitos del Allopurinol incluyen el Allopurinol-ribósido y el Oxipurinol 7-ribósido.

Benzobromarona: Es una droga uricosúrica, que reduce la concentración plasmática del ácido úrico, bloqueando la reabsorción tubular del mismo. Asimismo, se sugiere que podría incrementar la eliminación del ácido úrico. Se utiliza en el tratamiento de gota crónica, pero debe evitarse en casos de ataque agudo de esta patología ya que puede exacerbar los síntomas. La Benzobromarona se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, llegando a la máxima concentración plasmática luego de 6 horas de la ingesta. El metabolismo se realiza principalmente en el hígado, excretándose la mayor parte de la droga en las heces y en menor cantidad en la orina. En dosis menores a las recomendadas como monoterapia, es utilizada en el tratamiento combinado con Allopurinol.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Cuadros de hiperuricemia agudas y crónicas.

POSOLOGIA:

1 comprimido por día o según mejor criterio médico.

CONTRAINDICACIONES:

No debe administrarse en pacientes con hipersensibilidad conocida al Allopurinol o/a cualquiera de los componentes de la formulación. Embarazo. Lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se recomienda administrar con precaución en aquellos pacientes portadores de nefropatías. No se aconseja administrarlo durante un ataque agudo de gota. Durante el tratamiento con esta droga se aconseja mantener el pH de la orina neutro o ligeramente alcalino para disminuir el riesgo de formación de cristales renales. Se debe descontinuar de inmediato, cuando se presente erupción cutánea u otra evidencia de hipersensibilidad. Deben utilizarse dosis reducidas en pacientes con daño hepático o renal. Los pacientes bajo tratamiento de hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca, con diuréticos o inhibidores de la ECA podrían tener alguna lesión concomitante en la función renal, por lo que debe utilizarse Allopurinol con cuidado. La hiperuricemia asintomática no se considera una indicación para el uso de este producto.

Depósitos de xantina: En condiciones en las que la velocidad de formación de uratos este sumamente aumentada (como en enfermedad maligna y su tratamiento, síndrome de Lesch-Nyhan), la concentración urinaria de xantina aumenta lo suficiente como para permitir que se deposite en el tracto urinario. El riesgo se minimiza con hidratación adecuada.

Efectos en la habilidad para manejar y el uso de maquinaria: Debido a que se han reportado algunas reacciones como somnolencia, vértigo y ataxia en los pacientes tratados con Allopurinol, se les debe recomendar precaución, especialmente cuando manejan vehículos, operan maquinaria o participan en actividades peligrosas, hasta que estén seguros que el Allopurinol ya no afecta negativamente su rendimiento.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Allopurinol: Náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, urticaria, fiebre, artralgia, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, vasculitis, nefritis, vértigo, somnolencia, cefaleas, discrasias sanguíneas, aumento transitorio de las enzimas hepáticas, neuritis periférica, hepatitis, alopecia, formación de cálculos de xantina. Puede presentarse un ataque de gota aguda durante la primera etapa del tratamiento.

Benzobromarona: Incluyen alteraciones gastrointestinales, diarrea, ataque agudo de gota y síntomas renales por el depósito de cristales de uratos.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Allopurinol: Potencia la acción de mercaptopurina, azatioprina, dicumarínicos, clorpropamida y teofilina. La acción del Allopurinol es atenuada por la sulfimpirazona, el probenecid y la Benzobromarona. La administración conjunta de Allopurinol y ampicilina o amoxicilina puede aumentar la frecuencia de reacciones alérgicas a estos fármacos. Evitar el uso combinado con anticoagulantes.

Benzobromarona - Allopurinol: Aumento de la excreción renal de ácido úrico y de las concentraciones séricas de Allopurinol (aproximadamente 50%). Acido Acetil Salicílico: Reducción de la eficacia de la Benzobromarona de hasta 50%. Otros salicilatos también antagonizan el efecto de la Benzobromarona. Oxipurinol: Ligera reducción de la vida media de la Benzobromarona (en dosis de 20 mg). Esta interacción no es significativa con dosis mayores de Benzobromarona. Pirazinamida: Reducción de la actividad uricosúrica de la Benzobromarona; pérdida de eficacia de la misma. Alcohol: Se observó cristaluria (uratos) seguida de nefropatía aguda por ácido úrico, esta interacción probablemente ocurra frente a consumo excesivo de alcohol.

SOBREDOSIFICACION:

No hay reportes de sobredosificación o intoxicación aguda. La reacción más probable sería intolerancia gastrointestinal. La absorción masiva de Allopurinol puede dar lugar a inhibición considerable de la actividad de xantina oxidasa, lo cual no debería tener ningún efecto adverso a menos que se estén tomando concomitantemente 6-mercaptopurina, arabinósidos de adenina y/o azatoprina. En este caso, el riesgo de potenciación de la actividad de estos fármacos debe ser reconocido. La hidratación adecuada para mantener una diuresis óptima facilita la excreción del Allopurinol y sus metabolitos. Si se considera necesario, puede recurrirse a diálisis.

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).

RESTRICCIONES DE USO:

Allopurinol: Se restringe su uso en pacientes con hepatopatías e insuficiencia renal. Se aconseja no administrar durante el embarazo y en etapa de amamantamiento.

Benzobromarona: Se aconseja no administrar durante el embarazo y en etapa de amamantamiento.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 10 comprimidos.

Estos medicamentos deben ser usados 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 está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

D.T.: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS