

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

I P P - A

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA
P R E S T O D O L
2. DENOMINACIÓN GENÉRICA
(Clonixinato de Lisina)

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma Farmacéutica: Tabletas

Formulación: Cada Tableta contiene:

Clonixinato de Lisina 125 mg 250 mg
Excipiente c.b.p. 1 Tableta1Tableta

4. INDICACIONES TERAPEUTICAS

PRESTODOL (F.F Tabletas) está indicado como analgésico en pacientes que presentan dolor agudo o crónico. Es un analgésico no narcótico destinado al tratamiento de procesos dolorosos de distinta intensidad y origen; no provoca depresión del SNC.

El Clonixinato de Lisina es analgésico no narcótico con características farmacológicas que lo distinguen por su potencia, eficacia y rapidez de acción, así como su buena tolerancia y adecuado margen de seguridad. Se destaca ante el grupo de antiinflamatorios ácidos por su elevada potencia analgésica demostrada en modelos experimentales y a través de su empleo clínico destinado al tratamiento de dolor somático y visceral. Está indicado en los siguientes casos:

Cirugía: Dolor en intervenciones ginecológicas, ortopédicas, urológicas y de cirugía general.

Traumatología y Ortopedia: Dolor por traumatismo en general, luxaciones, esguinces, fracturas, mialgias, lumbalgias, miositis, artritis, poliartritis y neuritis.

Ginecología y Urología: Dismenorrea, mastalgia, anexitis, dolor posparto y postepisiotomía, uretritis, cistitis, prostatitis, dolor puerperal y urolitiasis.

Odontología: Estomatitis, Odontalgias (extracciones dentales y periodontitis).

Proctología: Dolor por hemorroides, fisuras, fístulas, en cirugía proctológica y en coleditiasis.

Medicina general: Gota, afección de tejidos blandos, cefalalgias, otalgias, sinusitis, herpes zoster, neuritis, neuralgias, dolor reumático.

Oncología: La evaluación clínica de los resultados observados indica que este producto es una alternativa en el alivio del dolor de origen canceroso.

No se ha presentado hasta la fecha adicción dado que su particular mecanismo de acción difiere del de otros fármacos capaces de producir dependencia en especial en los analgésicos derivados de la morfina.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

PRESTODOL (F.F Tabletas) es un analgésico no narcótico, derivado del ácido antranílico. Inhibe la enzima prostaglandina sintetasa, responsable de la síntesis de prostaglandinas. Las prostaglandinas PGE y PGF2 alfa, son responsables directas de la estimulación de los neuroreceptores del dolor.

El Clonixinato de Lisina administrado por vía oral sea en dosis única o múltiple se distribuye ampliamente en todos los tejidos, es metabolizado parcialmente a nivel hepático y se elimina por vía urinaria, no interfiere con la coagulación a nivel plaquetario.

Las concentraciones séricas por vía oral o intravenosa, son similares a partir de los 75 minutos; a los 240 minutos disminuyen hasta desaparecer a los 360 minutos, lo que muestra el bajo poder acumulativo de este fármaco a nivel sérico.

En lo referente al dolor, existen evidencias experimentales que indican que las prostaglandinas sensibilizan a nivel periférico a los receptores del dolor, potenciando la acción de las quininas, histaminas, y otros agentes que intervienen en su producción.

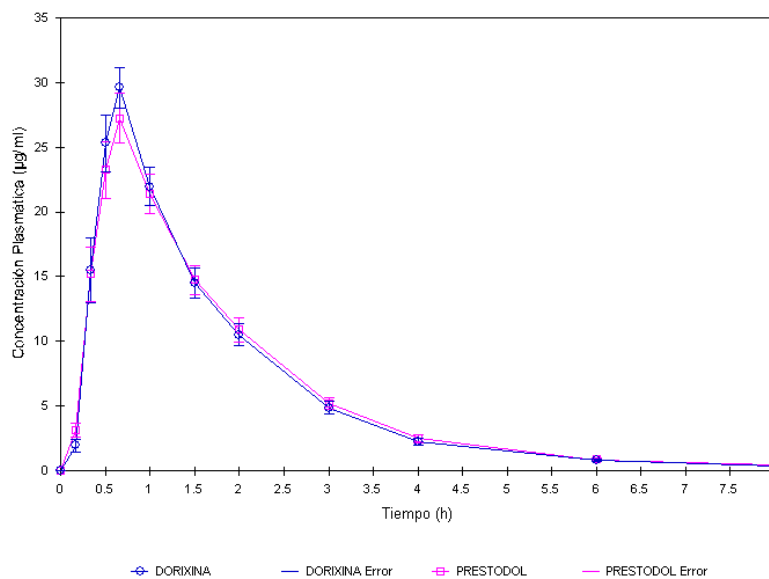
Las prostaglandinas se sintetizan en los tejidos lesionados y actúan siendo en general, destruidas en esos mismos sitios. Algunas pasan a la circulación sistémica y se inactivan en el pulmón, las prostaglandinas son sintetizadas en el organismo por un sistema enzimático denominado "**PROSTAGLANDINA-SINTETASA**".

El Clonixinato de Lisina actúa bloqueando a la prostaglandina sintetasa a nivel cromosomal; al inhibir a ésta enzima, no se sintetizan la PGE, la PGE II ni la PGEF II y esto conlleva a la disminución de la bradiquinina. De esta manera, en forma indirecta, se impide la sensibilización de los receptores dolorosos periféricos, por medio de la bradiquinina y la eliminación del dolor.

Resultados clínicos encontrados en una muestra de sujetos sanos mexicanos

Datos de bioequivalencia de Prestodol tabletas en un estudio realizado en el Servicio de Farmacología Clínica del Hospital General de México, O.D, en la Ciudad de México, D.F. en una población de voluntarias sanas mexicanas.

GRÁFICO PROMEDIO
CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA VS TIEMPO
CLONIXINATO DE LISINA



La C max del clonixinato de lisina se presentó a los 36 min (t max), situándose en un promedio de 27.253 µg/ml para el Prestodol® y 29.593 µg/ml para el medicamento de referencia.

Los datos anteriores, de acuerdo con la NOM-177 de Intercambiabilidad, determinan la bioequivalencia entre ambos medicamentos.

6. CONTRAINDICACIONES

PRESTODOL (F.F Tabletas) está contraindicado en el Embarazo, hipersensibilidad al principio activo, úlcera péptica activa y hemorragia gastrointestinal.

7. PRECAUCIONES GENERALES.

La dosis debe fijarse en cada paciente de acuerdo con la intensidad del dolor y la respuesta al tratamiento, prefiriéndose la dosis menor si ésta es eficaz.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO O LACTANCIA.

Estudios en animales para obtener la teratogenicidad del Clonixinato de Lisina, no mostraron evidencias de alteración en la gestación ni en el desarrollo embrionario, logrando que todos los productos de la gestación fueran constitucionalmente sanos. Sin embargo hasta tener mayor experiencia clínica sobre su uso, se recomienda no utilizarlo durante el embarazo ni la lactancia.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

En algunos pacientes puede presentarse náusea, vómito, mareo y somnolencia, de carácter leve y transitorio, cuando se sobrepasa la dosis recomendada o cuando las personas son sensibles al medicamento.

Si las molestias son excesivas debe suspenderse el medicamento.

En el estudio de Bioequivalencia entre el Prestodol® y el medicamento de referencia, en población femenina de voluntarias sanas mexicanas, que ingirieron 250 mg del clonixinato de lisina en ayuno, se presentaron las siguientes reacciones adversas:

Medicamento	Náuseas	Ardor Epigástrico	Somnolencia	Mareo	Cefalalgia
Prestodol®	5	2	1	1	
Dorixina®	7	2		2	1

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO

Ya que el Clonixinato de Lisina no altera la coagulación, no existe interacción con medicamentos anticoagulantes y no se requieren ajustes de las dosis.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han detectado, alteraciones de pruebas de laboratorio.

12. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

En pacientes con antecedentes de úlcera péptica, debe administrarse con precaución.

El Clonixinato de Lisina no ha demostrado ser teratogénico, mutagénico ni carcinogénico. Tampoco ha demostrado efectos nocivos sobre la fertilidad.

En base a los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica efectuados en animales se comprobó que el Clonixinato de Lisina es un agente terapéutico eficaz, con una inocuidad notable a nivel local y sistémico.

Adminístrese con cuidado en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y suspéndase ante la presencia de cualquier trastorno gastrointestinal como ardor relacionado con gastritis o úlcera.

13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Oral.

Niños mayores de 12 años y pacientes con peso menor a 60 kg:

Dosis básica: Una tableta de 125 mg cada 6 u 8 horas.

Pacientes con peso igual o mayor de 60 kg:

Dosis básica: una tableta de 250 mg cada 6-8 horas.

Esta dosis puede ser aumentada según valoración médica. El bajo poder acumulativo de **PRESTODOL (F.F Tabletas)** permite una amplia flexibilidad posológica, pudiendo elevar esas dosis dependiendo de la intensidad del dolor y a criterio del médico.

14. SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL MANIFESTACIONES Y MANEJO (Antídotos)

No se ha informado respecto a la presencia de casos de sobredosis con este producto. La dosis empleada y aconsejada está muy lejos de la dosis tóxica; aún así, en algunos pacientes podría presentarse hipotensión, tinnitus, vértigo y mareo.

Como medida de tratamiento se aconseja mantener vías aéreas permeables y corrección de signos vitales, lavado gástrico y aspiración.

15. PRESENTACIONES

- Caja con 10 tabletas de 250 mg para Venta al Público, Exportación y Mercado de Genéricos Intercambiables.

- Caja con 10 tabletas de 125 mg para Venta al Público y Exportación.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C y en lugar seco.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.
Su venta requiere receta médica
No se deje al alcance de los niños..
No se use en el embarazo y la lactancia.

18. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN

FARMACEUTICOS RAYERE, S.A.
Emiliano Zapata No. 72, Col. Portales
Deleg. Benito Juárez
C.P. 03300, México D.F.

19. NÚMERO DE REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE IPP.

Reg. No. 479M98 SSA IV
Clave IPP: BEAR- 083300415K0040 RM2009