

Mosar® Mosaprida

Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA - Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Mosar® 5 mg contiene:

Mosaprida citrato dihidrato (equivalente a Mosaprida citrato 5,0 mg) 5,293 mg.
Excipientes: lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, triacetina, dióxido de titanio, dióxido de silicio coloidal.

Este medicamento es Libre de Gluten.

Para aquellos pacientes que han utilizado anteriormente Mosar®, este comprimido ha cambiado su aspecto. Usted debe tomarlo exactamente como se lo ha indicado su médico.

El principio activo en este comprimido es el mismo que en la formulación anterior. Las únicas diferencias que usted va a notar son: el tamaño (ahora más grande), la forma (ahora oblongo) y que el comprimido posee una inscripción en una de sus caras (PX) y no tiene ranura. Esto se debe a que el comprimido ha sido mejorado para una mejor identificación del mismo. Esto no afecta la forma en que el medicamento funciona ni la forma en que Ud. debe tomarlo.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Regula la motilidad digestiva y acelera la evacuación gástrica.
Código ATC: A03.

INDICACIONES

Dispepsia no ulcerosa, síntomas digestivos (ardor estomacal, náuseas, vómitos) que acompañan a la gastritis crónica. Síntomas y lesiones asociados con reflujo gastroesofágico: pirosis, regurgitaciones. Tratamiento de mantenimiento en la esofagitis por reflujo. Medida de asistencia a droga oral de lavado intestinal utilizada en la previa a estudio radiográfico de contraste con enema de bario.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

El citrato de Mosaprida es un agonista selectivo de los receptores serotoninérgicos 5-HT₄ presentes en los nervios intrínsecos del tubo digestivo, y participa en el aumento de la liberación de acetilcolina, por lo que se piensa que ejerce una acción aceleradora de la evacuación gástrica y una acción moduladora de la motilidad digestiva tanto del tubo digestivo alto como en el bajo.

Farmacocinética

Esta medicación se administra vía oral y en ayunas. Luego de la administración oral de citrato de mosaprida la concentración pico se alcanza 0,8 horas después de la ingesta, siendo su concentración máxima 30,7 ng/ml (C_{max} = 30,7 ng/ml). La vida media es de 2 horas. El citrato de Mosaprida se une a las proteínas plasmáticas en un 99%. Se metaboliza en el hígado a través del citocromo P450, principalmente CYP3A4. El principio activo sin modificar y su principal metabolito se excretan por la orina y por las heces.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Para los síntomas del aparato digestivo que acompañan a la gastritis crónica, al reflujo gastroesofágico y para el tratamiento de mantenimiento de la esofagitis por reflujo:

Adultos: Administrar 1 a 2 comprimidos de Mosar® 5 mg 3 veces por día, antes de las comidas.

En ancianos y en pacientes con insuficiencia hepática o renal severas, la dosis inicial no debe superar los 7,5 mg/día de Mosaprida. En pacientes ancianos, normalmente no se requiere una dosis diferente. Sin embargo, es conveniente administrar el medicamento con precaución en aquellos pacientes que tuvieren algún grado de disfunción renal o si se presentaran reacciones secundarias; si así fuere, disminuir la dosis a 7,5 mg/día, repartidos en 3 tomas.

Ancianos: La dosis puede ser disminuida a 7,5 mg de citrato de mosaprida por día.

Como medida de asistencia a la droga oral de lavado intestinal utilizada en la previa a estudio radiográfico de contraste con enema de bario:

Normalmente, en adultos, al inicio de la administración oral de la medicación de lavado intestinal (aproximadamente 180 ml), se administran vía oral 20 mg de citrato de Mosaprida (4 comprimidos recubiertos), con un poco de agua.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Embarazo. Lactancia. Niños.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si a pesar de la administración del medicamento, sobre los síntomas digestivos que acompañan a la gastritis crónica, durante un período prolongado (usualmente 2 semanas) no se observa una mejoría de los síntomas no debe continuarse la administración del mismo.

En caso de utilizarlo como medida de asistencia a la droga oral de lavado intestinal utilizada en la previa a estudio radiográfico de contraste con enema de bario:

No se han efectuado exámenes clínicos en su uso asociado a drogas orales de lavado intestinal, salvo con la droga oral de lavado intestinal que contiene cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio y sulfato de sodio.

Prestar especial atención a las precauciones y advertencias indicadas en el prospecto adjunto a la medicación oral de lavado intestinal, con respecto a posología, advertencias, contraindicaciones, administración prudente, precauciones básicas, efectos adversos importantes.

Interacciones medicamentosas

Precaución en el uso asociado.

Nombre del medicamento	Síntomas Clínicos • Método de medicación	Mecanismo • Factor de riesgo
Medicamentos de acción anticolinérgica: Atropina Butilscopolamina	Como puede disminuir la acción del presente medicamento, en caso de administrarse un medicamento anticolinérgico, tener la precaución de, por ejemplo, ampliar los intervalos de administración.	La acción aceleradora de la motilidad digestiva del presente medicamento, es una manifestación de la activación de nervios motrices colinérgicos por lo que si se asocia un medicamento anticolinérgico, la acción del presente medicamento es inhibida.

Al asociar Mosaprida con eritromicina, la concentración plasmática máxima de Mosaprida, la vida media y el ABC (área bajo la curva) pueden aumentar, por lo que se debe tener precaución en estos casos.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

En estudios en roedores, administrando vía oral 100 ~ 330 veces la dosis clínica habitual (30 a 100 mg/kg/día), durante un período largo (ratas: 104 semanas, ratones 92 semanas) se confirmó un aumento en el índice de aparición de tumores (adenoma de células hepáticas y tumor folicular tiroideo).

Embarazo

En embarazadas y mujeres que pudieran estarlo, administrarlas únicamente en caso de que la utilidad del tratamiento supere al riesgo del mismo. (No está confirmada la seguridad con respecto a la administración durante el embarazo).

Lactancia

Evitar la administración en mujeres que estén amamantando, pero en caso de que la administración sea imprescindible suspender el amamantamiento. En animales de experimentación (ratas), se reportó el pasaje de la droga a leche materna.

Uso en pediatría

No se ha comprobado la seguridad en la administración en niños. (No hay experiencias en su uso).

Uso en ancianos

Como en general las funciones fisiológicas renales y hepáticas están disminuidas en los ancianos, administrar el medicamento observando prudentemente el estado del paciente. En caso de que aparezcan efectos adversos al utilizarlo para los síntomas digestivos que acompañan a la gastritis crónica bajar la dosis (por ejemplo: 7,5 mg por día) y adoptar las medidas pertinentes.

REACCIONES ADVERSAS

Las principales reacciones adversas fueron: diarreas, heces blandas (1,8%), sequedad bucal (0,5%), astenia (0,3%). Se vieron alteraciones anormales en los valores de análisis clínicos: eosinofilia (1,1%), aumento de grasas neutras (1,0%), aumento de TGO, TGP, Fosfatasa alcalina y γ -GTP (cada una 0,4%). Después de la comercialización, según investigaciones sobre resultados de uso e investigaciones especiales (investigaciones de uso a largo plazo), se observaron: diarrea, heces blandas (0,8%), dolor abdominal (0,4%), sequedad bucal (0,3%) (al término de la re-investigación).

Efectos adversos importantes

Hepatitis fulminante, alteraciones de la función hepática, ictericia (todos menos de 0,1%).

En la hepatitis fulminante hay una severa alteración de la función hepática que lleva a un marcado aumento de TGO, TGP y γ -GTP, además de ictericia, e incluso con casos fatales, por lo cual, se recomienda observar prudentemente, y en caso de confirmarse alguna alteración suspender inmediatamente la administración y adoptar las medidas pertinentes.

Otros efectos adversos

Clasificación	0,1~menos de 2%	Menos de 0,1%	Frecuencia incierta
Efectos de hipersensibilidad		Edema, urticaria.	Exantema
Efectos hematológicos	Eosinofilia	Leucopenia	
Efectos gastrointestinales	Diarrea, heces blandas, sequedad bucal, dolor abdominal, náuseas, vómitos.	Alteraciones del gusto. Distensión abdominal.	Entumecimiento de la boca (incluyendo lengua y labios).
Efectos hepáticos	Aumento de TGP.	Aumento de TGO, Fosfatasa alcalina, γ -GTP y bilirrubina.	

Efectos cardiovasculares		Palpitaciones	
Efectos neurológicos		Vértigo, mareos, cefalea.	
Otros efectos	Adinamia, aumento de grasas neutras.	Delirium tremens.	

En caso de utilizarlo como medida de asistencia a la droga oral de lavado intestinal utilizada en la previa a radiografía de contraste con enema de bario:

Clasificación	0,1~ menos de 5%
Aparato digestivo	Distensión abdominal, náuseas, dolor abdominal, malestar estomacal, eructos.
Hígado	Aumento de bilirrubina.
Sistema psiconeurológico	Cefalea, somnolencia.
Otros	Malestar torácico, escalofríos, adinamia, edema facial, sangre oculta en orina, proteinuria, aumento de LDH.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

PRESENTACIÓN

Mosar[®] 5 mg: se presenta en envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

MANTEGER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Esp. Med. Aut. M. S. Certif. N° 48.199.
Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809,
Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica: 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar

"En el envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille, para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Noviembre/2011.
Disp. N° 7738.



506028-00

1-sm-p

Material Reciclable

DIVISIÓN
PHOENIX