

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TALIDOMIDA
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	100, 0 mg
Presentación:	Estuche por tres blísteres de PVC/AL con 10 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., República de Panamá.
Fabricante, país:	SAMARTH Life Sciences Pvt. Ltd., India.
Número de Registro Sanitario:	M-14-132-L04
Fecha de Inscripción:	13 de agosto de 2014
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Talidomida	62,04 mg
Lactosa monohidratada	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento agudo de manifestaciones cutáneas de moderadas a severas de eritema nudoso leproso (ENL); terapia de mantenimiento para la prevención y supresión de manifestaciones cutáneas de ENL recurrente; tratamiento de mieloma múltiple de diagnóstico reciente en combinación con dexametasona. Prevención de la enfermedad injerto contra huésped crónica. Lupus eritematoso discoide. Síndrome de Behcet. Tratamiento de ulceración orofaríngea y atrofia en los pacientes con SIDA. Cáncer de mama. Sarcoma de Kaposi y glioblastoma

Contraindicaciones:

Debido a su conocida teratogenicidad humana, aún después de una dosis única, talidomida está contraindicada en la mujer embarazada y en mujeres capaces de quedar embarazadas.

Contraindicada en pacientes con hipersensibilidad demostrada al fármaco o a cualquiera de sus componentes.

El producto contiene lactosa, por lo cual está contraindicado en pacientes con galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa o déficit de lactasa.

Precauciones:

Evitar la realización de tareas peligrosas. El paciente debe sentarse derecho unos minutos antes de incorporarse de una posición recostada. Los pacientes deben ser examinados regularmente para detectar síntomas tempranos de neuropatía. Debe monitorizarse el conteo de células blancas y el diferencial durante el tratamiento. Pacientes con historia de ataques: deben monitorizarse estrechamente durante la terapia. Evitar tomar otros medicamentos que puedan inducir sueño.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Puede provocar defectos de nacimiento potencialmente severos. Se desconoce el riesgo para el feto concebido del semen de pacientes que tomen talidomida. Los hombres que toman talidomida deben usar condones cada vez que tengan relaciones con una mujer. El tratamiento debe interrumpirse si ocurre rash de la piel y reanudarlo solamente después de una evaluación clínica apropiada. Fotosensibilidad (Puede ocurrir; evitar la exposición a la luz solar o ultravioleta)

Efectos indeseables:

Pueden ocurrir reacciones dermatológicas serias con peligro para la vida, incluyendo síndrome de Stevens- Johnson y necrosis epidérmica tóxica. Teratógeno en el primer bimestre del embarazo (aún con una dosis única), somnolencia, rash, dolor torácico, neuropatía periférica que puede ser irreversible. Hipersensibilidad. Hipotensión ortostática. Bradicardia. Somnolencia, mareos, cambios de humor, efectos gastrointestinales, reacciones dermatológicas severas, alopecia, prurito, eosinofilia, neutropenia. En el SNC en estudios clínicos en humanos, los efectos adversos más frecuentemente observados (33% de los casos) han sido: somnolencia, mareos, cefalea, temblor.

Posología y método de administración:

Dosis usual en adultos: Adultos: Eritema nudoso leproso: Dosis inicial de 100 a 300 mg al día, preferiblemente 1 hora después de la comida de la tarde. Administrar 400 mg al día a la hora de dormir o en dosis divididas, por lo menos 1 hora después de las comidas, en pacientes con reacción cutánea severa de ENL o en aquellos que previamente hayan requerido dosis elevadas para controlar la reacción.

Esquema de Reducción: La dosis de talidomida generalmente debe continuarse hasta que los síntomas de reacción activa desaparezcan, generalmente por lo menos a las 2 semanas. Entonces, el medicamento se disminuye en 50 mg cada 2 a 4 semanas. En pacientes que requieran un tratamiento de mantenimiento prolongado para prevenir la recurrencia, disminuir el medicamento cada 3 a 6 meses en decrementos de 50 mg cada 2 a 4 semanas

Mieloma Múltiple:

Adultos: 200 mg una vez al día, preferiblemente al acostarse y por lo menos 1 hora después de la comida de la tarde. Se administran 40 mg de dexametasona los días 1 al 4, 9 al 12 y 17 al 20, cada 28 días.

Dosis pediátrica usual: La seguridad y eficacia en niños menores de 12 años no ha sido establecida.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Con los barbitúricos, alcohol, clorpromacina y reserpina. Su acción sedativa se ve antagonizada por metilamfetamina y metilfenidato. Se ha reportado que la talidomida antagoniza la acción de la histamina, serotonina, acetilcolina y prostaglandinas en experimentos con órganos animales, pero no tiene influencia en la reacción uterina a oxitocina, vasopresina e histamina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Contraindicado durante el embarazo y en mujeres con potencial de embarazo que no estén utilizando dos formas anticonceptivas. Si ocurre embarazo discontinuar el tratamiento inmediatamente Lactancia: Se desconoce si la talidomida se excreta en la leche materna. Se desconoce el riesgo para el feto concebido del semen de pacientes que tomen talidomida.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Produce RAM como somnolencia y mareos. Evitar tomar otros medicamentos que puedan inducir sueño.

Sobredosis:

Hasta el momento, no se han reportado casos de sobredosificación, inclusive en pacientes que han recibido dosis muy altas de talidomida (1.2 a 14.4 g) y en los cuales no se han observado efectos graves del fármaco

Propiedades farmacodinámicas:

Posee propiedades inmunomoduladoras, antiinflamatorias y antiangiogénicas; el mecanismo de acción no se comprende completamente. Es un agente inmunomodulador con un espectro de acción que no está totalmente caracterizado. En pacientes con eritema nudoso leproso (ENL) no se conoce completamente el mecanismo de acción. Es posible que el mecanismo antitumoral en el mieloma múltiple incluya un efecto directo sobre células del estroma de la médula ósea, modulación de la adhesión de las células del estroma, supresión de las citocinas de las células, efectos antiangiogénicos por inhibición del factor de crecimiento vascular endotelial y el factor de crecimiento fibroblástico básico e inmunomodulación.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La T_{max} es de 2.9 a 5.7 h. La coadministración con alimentos ricos en grasa causa cambios menores (menos de 10%) en el ABC y C_{max} ; sin embargo, provoca un incremento en la T_{max} de aproximadamente 6 h. No se metaboliza hepáticamente en ningún grado, pero parece sufrir una hidrólisis no enzimática en el plasma a múltiples metabolitos. La vida media es de 5 a 7 horas. El aclaramiento renal de 1.15 mL/min con menos de 0.7% de la dosis excretada en la orina como fármaco inalterado. Los niveles urinarios fueron indetectables 48 h después de su dosificación.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 13 de agosto de 2014.