

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Reumatofil ®
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 10 blísteres de PVC/AL con 10 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIO SAN LUIS, S.A., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
Fabricante, país:	LABORATORIO SAN LUIS, S.A., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
Número de Registro Sanitario:	103-17D3
Fecha de Inscripción:	29 de diciembre de 2017
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Monofenilbutazona	200,0 mg
Dexametasona	0,375 mg
Hidróxido de aluminio	60,0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

REUMATOFIL está indicado en el tratamiento de padecimientos musculoesqueléticos reumáticos agudos crónicos y degenerativos que cursan con inflamación; dolor y discapacidad funcional. Algunas de las principales indicaciones terapéuticas de REUMATOFIL son en el tratamiento a corto plazo de padecimientos reumáticos dolorosos agudos o en la agudización de enfermedades musculoesqueléticas crónicas como en los casos de artritis gotosa aguda, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, osteoartritis, bursitis y tendosinovitis. Como adyuvante en terapia física, así como en patologías que generen dolor agudo ya sea de origen óseo o muscular. También resulta eficaz para la resolución del proceso inflamatorio en tromboflebitis y traumatismos.

Contraindicaciones:

REUMATOFIL no debe emplearse en pacientes con enfermedad gastrointestinal como gastritis úlcera gástrica o duodenal sangrado de tubo digestivo activo o reciente. El fármaco no será indicado en enfermedad renal, cardíaca, tiroidea,

hematopoyética, disfunción hepática o en pacientes bajo terapia anticoagulante. No se administrará cuando exista hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. El fármaco está contraindicado en sujetos con hipertensión arterial. Los efectos tóxicos de la fenilbutazona son más intensos en ancianos y por ello no conviene utilizarla en tales pacientes; no es conveniente su administración en niños menores de 14 años de edad. Debido al efecto inmunosupresor de la dexametasona el uso de Reumatofil está contraindicado en micosis sistémicas, procesos infecciosos y en administración concomitante con vacunas de virus vivos.

Precauciones:

Se debe tener especial cuidado en pacientes con trastornos renales pacientes con molestias gastroduodenales recurrentes crónicas, pacientes asmáticos y pacientes con deficiencia de G-6PD.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No es recomendable su uso por periodos prolongados. No se utilice en influenza o varicela ya que su uso se ha asociado a síndrome de Reye en niños menores de 14 años. Presentación de vómitos persistentes podrían señalar un síndrome de Reye que requiere de tratamiento inmediato.

Efectos indeseables:

Debido a su relativo potencial de toxicidad REUMATOFIL debe emplearse con cuidado dentro de los límites de las dosificaciones recomendadas y no deberá ser prescrito durante periodos prolongados. En tratamientos cortos de 1 a 2 semanas raramente es problema la toxicidad de la fenilbutazona dexametasona.

Raras veces hemorragia gástrica, reacciones de hipersensibilidad, trombocitopenia a sobredosis: tinnitus, vértigo, náuseas, vómito, dolor epigástrico, hipoacusia, ictericia, acufenos y daño renal. Debido al efecto en la agregación plaquetaria el ácido acetilsalicílico puede asociarse con un mayor riesgo de hemorragia.

Posología y método de administración:

Generalmente en el caso de padecimientos reumáticos se debe individualizar la dosis en cada paciente y patología en particular buscando sobre todo la dosis mínima indispensable de Reumatofil para obtener mejoría sintomática y limitar su uso a tratamientos de corto plazo. En artritis reumatoide dosis de dos a tres cápsulas por día en tomas repartidas durante 1 a 2 semanas REUMATOFIL puede ayudar en el tratamiento de las exacerbaciones intermitentes. El manejo farmacológico de la espondilitis anquilosante puede iniciarse con una gragea de REUMATOFIL por día y aumentar si es necesario a una cada 12 horas o cada 8 horas sin exceder de tres cápsulas al día. Al controlarse los síntomas la dosis debe reducirse al mínimo capaz de mantener la mejoría

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Al administrar dibutazona, la fenilbutazona puede desplazar de su sitio de unión a proteínas plasmáticas a otros antiinflamatorios anticoagulantes e hipoglucemiantes orales y sulfonamidas.

Dicho desplazamiento contribuye al mayor riesgo de hemorragia si se administra de modo concomitante con warfarina. La fenilbutazona también disminuye la

eliminación del esteroisómero más activo de la warfarina. El desplazamiento de la hormona tiroidea por parte de la fenilbutazona complica la interpretación de los estudios de función tiroidea.

En pacientes que estén recibiendo al mismo tiempo dexametasona y anticoagulantes cumarínicos se debe medir con frecuencia el tiempo de protrombina ya que hay informes de que los corticosteroides han alterado la respuesta a esos anticoagulantes. La defenilhidantoína el fenobarbital la efedrina y la rifampicina pueden acelerar la eliminación metabólica de la dexametasona con la consiguiente disminución de su concentración sanguínea y de su actividad terapéutica.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: El uso de salicilatos durante el primer trimestre del embarazo se ha asociado en diversos estudios epidemiológicos con un elevado riesgo de malformaciones (paladar hendido malformaciones cardiacas). Después de la administración de dosis terapéuticas normales este riesgo parece ser bajo: un estudio prospectivo con la exposición de alrededor de 32,000 madres-hijos no ha demostrado ninguna asociación con un elevado índice de malformaciones.

La administración de salicilatos a dosis elevadas (< 300 mg/día) en el último trimestre del embarazo puede provocar prolongación del periodo de gestación cierre prematuro del conducto arterioso e inhibición de las contracciones uterinas. Se ha observado una mayor tendencia hemorrágica en la madre y el niño. La administración de ácido acetilsalicílico en dosis altas (> 300 mg/día) poco antes del nacimiento puede provocar hemorragias intracraneales en particular en productos prematuros.

Lactancia: Los salicilatos y sus metabolitos se excretan por la leche materna. En virtud de que hasta ahora no se han observado efectos adversos en los lactantes después de su uso ocasional en general no es necesario suspender la lactancia. Sin embargo si se utilizaran en forma regular o se administraran a dosis altas debe suspenderse la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias: No procede

Sobredosis:

Náusea, vómito, dolor abdominal, diarrea hemorragia gastrointestinal, úlcera péptica, hiperpirexia, intranquilidad, mareo, somnolencia ,agitación, pérdida auditiva, convulsiones, coma, alcalosis, trastornos electrolíticos, hipertensión, edema, taquicardia, hiperventilación, paro respiratorio, hipotensión, paro cardiaco, insuficiencia renal, ictericia, insuficiencia hepática, anemia, leucopenia, trombocitopenia e hipoprotrombinemia. Aunque es poco probable que se presente una intoxicación por metocarbamol los síntomas que podrían presentarse son: astenia somnolencia diplopía visión borrosa mareos cefalea ocasionalmente ataxia sequedad de boca anorexia molestias epigástricas náuseas vómitos y diarrea prurito y erupción papulosa.

Tratamiento: No existe antídoto específico el tratamiento es de sostén y sintomático; se vaciará el estómago mediante inducción al vómito o lavado gástrico. Efectuar intubación endotraqueal para mantener vías aéreas permeables en pacientes obnubilados.

Tratar el estado de choque: Si se presentan crisis convulsivas se administrará diazepam IV. La hemodiálisis resulta ineficaz por lo que en casos graves se recomienda la hemoperfusión aunque su eficacia aún es discutible.

Sobre la sobredosis de ácido acetilsalicílico el cuadro clínico depende de un importante número de factores como edad cantidad del fármaco absorbido y variación individual de los sujetos. Por ello no es posible precisar con exactitud cuál será el cuadro clínico que el sujeto intoxicado presentará. En general las alteraciones se inician con náuseas y vómito generalmente después de 3 a 8 horas de haberse ingerido el fármaco.

Posteriormente puede aparecer hipoacusia, tinnitus, mareo, vértigo, diaforesis y cierto grado de confusión mental. Todos los síntomas citados son típicos de la intoxicación por salicilatos especialmente cuando el sujeto es adulto y la dosis ingerida proporciona concentraciones sanguíneas superiores a los 300 a 400 mg/ml.

El tratamiento deberá encaminarse a evitar la absorción del fármaco ingerido y si se precisa favorecer la eliminación del salicilato. La medida por lo tanto será el lavado gástrico.

La administración de sustancias con capacidad absorbente como el carbón activado ha sido utilizada con éxito en la intoxicación por salicilatos.

En intoxicaciones graves se debe intentar aumentar la depuración renal del fármaco mediante diuresis alcalina forzada o proceder a su extracción directa mediante procedimientos de diálisis o hemoperfusión. Todas estas técnicas son eficaces aunque con importantes riesgos por lo que su indicación debe quedar restringida al tratamiento de intoxicaciones graves.

Propiedades farmacodinámicas: ATC:M01BA01

REUMATOFIL ofrece la combinación de un antiinflamatorio no esteroideo (AINES) la fenilbutazona, un glucocorticoide sintético la dexametasona e hidróxido de aluminio

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

Esta combinación tiene la propiedad de reducir de modo notable las manifestaciones de inflamación como es el caso del dolor y la disfunción en los padecimientos musculoesqueléticos agudos crónicos y degenerativos. Esto se debe sobre todo a sus profundos efectos sobre la concentración distribución y función de los leucocitos periféricos así como a la inhibición de la actividad de la fosfolipasa A2 y de la síntesis de prostaglandinas. El ácido acetilsalicílico inhibe la agregación plaquetaria al bloquear la síntesis de tromboxano A2 en las plaquetas. Su mecanismo de acción se basa en la inhibición irreversible de la ciclooxigenasa (COX-1). Este efecto inhibitorio es especialmente marcado en las plaquetas ya que las plaquetas no pueden resintetizar esta enzima.

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

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 29 de diciembre de 2017.