

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	NASTIZOL®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Comprimido recubierto
<b>Fortaleza:</b>	
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 blísteres de PVC/PVDC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIOS BAGÓ, S.A., La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS BAGÓ, S.A., Buenos Aires, Argentina.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-04-026-R01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	3 de febrero de 2004
<b>Composición:</b>	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Sultato de pseudoefedrina	60,0 mg
Maleato de clorfeniramina *	4,0 mg
*Se adiciona un 5 % de exceso	
Lactosa monohidratada	10,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Alivio temporario de los signos y síntomas de alergia de vía aérea superior que se manifiestan como rinitis aguda, rinosinusitis aguda, obstrucción de la trompa de Eustaquio con o sin otitis media asociada.

Fiebre del heno.

### Contraindicaciones:

Antecedentes de alergia a alguno de los componentes de la formulación.

Pacientes recibiendo medicamentos inhibidores de la MAO, o dentro de los 14 días de suspendido. Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado.

Hipertensión arterial severa.

Enfermedad arterial coronaria severa.

Retención urinaria.

Úlcera péptica estenosante.  
Obstrucción píloro-duodenal.  
Obstrucción de cuello vesical.  
Asma en un episodio agudo.

**Precauciones:**

No se recomienda la administración simultánea de agentes depresores del sistema nervioso central (como benzodiazepinas, barbitúricos y/o bebidas alcohólicas), pues puede presentarse potenciación de efectos.

El producto puede llegar a disminuir la capacidad de reacción rápida, por lo que se aconseja precaución en las tareas que requieran especial cuidado como manejo de automotores, máquinas, atención de procesos de control, etc.

Tests de Laboratorio durante el tratamiento:

Debe tenerse en cuenta que los antihistamínicos pueden suprimir la reacción de pápula frente a un antígeno de testificación cutánea.

Cuando deba realizarse tal procedimiento, de ser posible, debe suspenderse la medicación aproximadamente 4 días antes de la prueba.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

El producto debe ser prescrito bajo vigilancia en pacientes añosos o debilitados.

Al igual que todo medicamento conteniendo un simpaticomimético, NASTIZOL debe administrarse con precaución en pacientes afectados de hipertensión leve o moderada, diabetes mellitus, enfermedad cardioisquémica, glaucoma, hipertiroidismo, hipertrofia prostática leve, insuficiencia renal.

**Efectos indeseables:**

A las dosis terapéuticas recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado. En pacientes hipersusceptibles, pueden presentarse trastornos leves que desaparecen espontáneamente, con la disminución de la dosis o con la suspensión del tratamiento.

Ocasionalmente (1-10%), se han descrito, sequedad de boca, acidez, náuseas, vómitos, diarrea, anorexia, cefalea, somnolencia o excitación, nerviosismo, fatiga, mareos, diplopia. En pacientes hiperreactivos la Pseudoefedrina puede provocar taquicardia o palpitaciones.

En raros casos (< 1%), los fármacos simpaticomiméticos pueden llegar a provocar, con dosis elevadas, temblores, inquietud, dificultades respiratorias, disuria, arritmias cardíacas, colapso cardiovascular, convulsiones. Con la Pseudoefedrina estos eventos son excepcionales.

**Posología y modo de administración:**

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Mayores de 12 años y adultos: 1 comprimido, 3 ó 4 veces por día.

Dosis máxima: 240 mg/día de Sulfato de Pseudoefedrina.

Se recomienda no superar los 5 días de tratamiento continuo.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Clorfeniramina:

Barbitúricos, alcohol, benzodiazepinas y otros depresores del SNC: los antihistamínicos pueden ampliar los efectos de esos fármacos.

Inhibidores de MAO: prolongan y aumentan los efectos de los antihistamínicos.

Pseudoefedrina:

Metildopa: las aminas simpaticomiméticas pueden reducir sus efectos antihipertensivos.

Inhibidores de MAO. Bloqueantes beta-adrenérgicos: aumentan los efectos de los simpaticomiméticos.

Digitálicos: puede aumentar la actividad de marcapaso ectópico.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Como con todo fármaco, no se recomienda la utilización de NASTIZOL durante el embarazo y la lactancia hasta tanto sea demostrada la total inocuidad en tales estados.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

El producto puede llegar a disminuir la capacidad de reacción rápida, por lo que se aconseja precaución en las tareas que requieran especial cuidado como manejo de automotores, máquinas, atención de procesos de control, etc.

### **Sobredosis:**

La sintomatología por sobredosis de antihistamínicos puede variar entre una franca depresión del SNC (sedación, apnea, colapso cardiovascular) y la estimulación (insomnio, alucinaciones, temblor, convulsiones). Otros síntomas pueden ser: vértigo, tinnitus, ataxia, visión borrosa, hipotensión.

La estimulación se observa especialmente en niños como un cuadro "símil atropina" (boca seca, pupilas dilatadas, eritema, hipertermia y síntomas gastrointestinales).

Tratamiento: en los primeros momentos inducción del vómito y/o lavado gástrico. Con posterioridad, tratamiento sintomático y control de los signos vitales, preferentemente en medio hospitalario. De ser necesario, comunicarse con un Centro Toxicológico.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: R01BA52 Simpaticomiméticos\_

El efecto terapéutico de NASTIZOL se ejerce a través de dos principios activos que presentan, cada uno de ellos, acción farmacológica definida.

No existe entre los mismos, interferencia medicamentosa; sí existe complementación o suma de efectos terapéuticos en los cuadros para los que está destinado el producto.

Acción Farmacológica:

Pseudoefedrina o Isoefedrina

Es una amina simpaticomimética perteneciente al grupo de las fenilaminas, isómera de la efedrina, pero con una actividad farmacológica menos potente.

Como es sabido, estas drogas poseen acciones adrenérgicas, con efectos alfa y beta y son además estimulantes del sistema nervioso central.

Las acciones de la Pseudoefedrina son superponibles a las de la efedrina, aunque de menor intensidad.

Sobre el corazón provoca estimulación (efecto beta; acción inotrópica, cronotrópica y batmotrópica positivas).

Sobre los vasos produce vasoconstricción arteriolar, que junto con el aumento de la frecuencia cardíaca puede llevar a elevación de la presión arterial.

Sobre el sistema nervioso central produce una leve acción estimulante, especialmente en los pacientes sensibles a los efectos de los fármacos simpaticomiméticos.

Sobre el sistema respiratorio actúa relajando la musculatura bronquial, y produciendo un grado de vasoconstricción que lleva a la reducción del edema de la mucosa.

Sobre el tracto gastrointestinal posee acciones inhibitoras de la musculatura lisa.

Las acciones aprovechadas en NASTIZOL son la vasoconstrictora (potente efecto descongestivo de la mucosa respiratoria) y la broncodilatadora.

#### Clorfeniramina

Es un potente agente antihistamínico, del grupo de las propilaminas. Los antihistamínicos en general, además de su acción específica (antagonismo competitivo sobre la histamina) poseen acciones directas sobre el organismo que pueden considerarse efectos colaterales indeseables (aunque algunos sean útiles terapéuticamente).

Tales efectos sobre el sistema nervioso central (acción depresora, somnolencia), sistema autónomo (sequedad de mucosa), tracto gastrointestinal (emesis) son mínimos con la Clorfeniramina.

En NASTIZOL se aprovecha su acción para combatir la molesta sintomatología que acompaña a la mayoría de los procesos respiratorios alérgicos (estornudos, rinorrea, obstrucción nasal, escozor ocular y faríngeo).

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

##### Pseudoefedrina.

El grupo de las fenilaminas -de la cual la Pseudoefedrina forma parte como ya se ha mencionado- se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, por lo que resulta activa por vía bucal.

Luego de administración oral, los efectos comienzan a manifestarse en 15-30 minutos, notándose su máxima intensidad entre los 30 y 60 minutos.

A diferencia de otras aminas simpaticomiméticas, las fenilaminas no son atacadas por la catecol-O-metiltransferasa ni por la monoaminooxidasa.

En el organismo, la droga sufre una N-demetilación parcial con posterior oxidación.

La excreción se produce por orina, en parte como droga inalterada (55-90%) y en parte bajo la forma de metabolitos provenientes de las transformaciones citadas. Su vida media plasmática es de 5-8 horas, pero su eliminación urinaria (y por lo tanto su vida media) dependen del pH urinario: con orinas ácidas aumenta la eliminación mientras que con orinas alcalinas disminuye.

Se excreta por leche materna (aproximadamente el 0,5% de una dosis única). Puede pasar la placenta.

##### Clorfeniramina.

Se absorbe fácilmente por todas las vías de administración.

Por vía bucal, sus efectos se observan a los 20-30 minutos de la ingesta, llega al máximo a la 1 ó 2 horas y tiene una duración de 3 a 6 horas.

Una vez absorbida, se distribuye por todos los órganos.

Se sabe que se metaboliza casi totalmente en el organismo -principalmente en hígado- y que sus metabolitos, no bien identificados, así como una pequeña porción no transformada, se excretan en la orina.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 28 de febrero de 2019.