

Información Para Prescripción Amplia

SUPRA®

Clorhidrato de lidamidina
Tabletas

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de lidamidina

Excipiente c.b.p.

4 mg

1 tableta

| | |
|---|--------------------------------|
| Cofepris  | DICTAMINADOR MÉDICO |
| <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small> | |
| 25 JUN 2014 Dr. Ricardo Rico Zermeño | |
| NOMBRE: _____ | |
| FIRMA: _____ | |

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

En el manejo de Colon Irritable; manifestaciones de hiper e hipomotilidad, enteroespasmio, distensión abdominal, constipación y/o diarrea. Síndrome diarreico agudo o crónico de diversa etiología; síndrome de asa corta, colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn, proctitis ulcerativa, enfermedad pancreática, inmunodeficiencia, disfunción motora gastroduodenal, colitis postradioterapia e ileostomía o colostomía de gasto alto.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA:

Supra® (Clorhidrato de lidamidina) es un derivado amidinouréico no opiáceo, con acción específica sobre el músculo liso gastrointestinal. Estimula los receptores α_2 adrenérgicos, con lo cual ejerce un efecto calcioantagonista: 1) Bloquea los canales lentos de calcio, 2) Inhibe el sistema adenilciclase-AMPcíclico y 3) Evita la liberación de Ca^{2+} de los depósitos intracelulares. Con ello, elimina la hiperexcitabilidad e hiperreactividad mioenteral regula la motilidad, el tiempo de tránsito intestinal y elimina el espasmo. Estimula la absorción y reduce la actividad secretora hidroelectrolítica de las células epiteliales intestinales. Por la distribución de los receptores α_2 adrenérgicos y la afinidad y especificidad del clorhidrato de lidamidina sobre ellos, actúa a nivel gastrointestinal, resuelve los síntomas colónicos y los asociados, como pirosis y regurgitaciones.

Además por su mecanismo de acción inhibe la secreción intestinal inducida por las toxinas de *V. cholerae* y *E. coli*. Como antidiarreico no sustituye la reposición de líquidos y electrolitos.

Supra® se absorbe rápida y totalmente en el tracto gastrointestinal, alcanza niveles plasmáticos pico a los 60 minutos. Su vida media plasmática es de 3-8 horas, no presenta acumulación en células y tejidos. Se elimina 98% por vía urinaria y 2% en heces. El 50% de la dosis administrada se elimina sin cambios, un 22% como metabolito activo y el resto como metabolitos no identificados.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al componente de la fórmula y obstrucción intestinal. Primer trimestre del embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES GENERALES:

Los agentes que actúan sobre la motilidad intestinal pueden prolongar o intensificar la diarrea secundaria a microorganismos enteroinvasivos.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Los estudios de teratogenia no demuestran efectos sobre el feto, sin embargo, se recomienda evitar su uso durante embarazo, sólo deberá administrarse cuando la relación riesgo beneficio lo justifique. Se desconoce si se excreta a la leche materna durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

A dosis terapéuticas, ocasionalmente se ha reportado sequedad de boca, náuseas, cefalea, mareo y constipación de carácter leve y transitorio.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Dado su carácter no opiáceo no tiene interacción con alcohol etílico ni con psicotrópicos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

No se ha observado hasta el momento modificación de ningún parámetro de laboratorio.

PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Los estudios *in vitro* e *in vivo*, no han demostrado poder mutagénico, carcinogénico o teratogénico, ni tampoco sobre la fertilidad.

| | |
|--|--------------------------------|
| Supra Comisión Federal para el Protección contra Riesgos Sanitarios | DICTAMINADOR MÉDICO |
| 25 JUN 2014 | |
| NOMBRE: Dr. Ricardo Bico Zermeño | |
| FIRMA:  | |

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

Colon irritable: 1 tableta 3 veces al día antes o después de los alimentos. Los casos severos pueden tratarse con 2 tabletas 3 veces al día.

Diarrea aguda: Dosis inicial 1 tableta, posteriormente ½ tableta después de cada evacuación líquida ó cada 6 horas (máximo 20 mg al día). Excepcionalmente se requieren más de 2-3 días de tratamiento.

Diarrea crónica: Dosis inicial de 6-8 mg al día, se aumenta la dosis diaria de manera paulatina hasta obtener la respuesta terapéutica deseada. La dosis promedio es de 12 mg/día.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:

No se han reportado casos de sobredosis, sin embargo, los estudios experimentales reportan la posibilidad de hipotensión ortostática con dosis superiores a 60 mg/kg/día, e hiperglucemia transitoria con dosis de 100 mg/día o mayores. En caso de sobredosis, es recomendable valorar la inducción del vómito y/o realizar lavado gástrico, administrar carbón activado y dar medidas de soporte general, con especial atención al mantenimiento de la tensión arterial.

PRESENTACION:

Supra[®] tabletas 4 mg: Caja con 12 y 30 tabletas

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvase a no más de 30°C y en lugar seco.

LEYENDAS DE PROTECCION:

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre durante la lactancia y menores de 6 años.

Su empleo durante el embarazo queda bajo la responsabilidad del médico.

Literatura exclusiva para médicos.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Laboratorios Grossman, S.A.

Calzada de Tlalpan No. 2021

Col. Parque San Andrés

Deleg. Coyoacán

04040 México, D.F.

Reg No. 224M83 SSA IV

| | |
|---|---|
| Cofepris  | DICTAMINADOR MÉDICO |
| <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small> | |
| 25 JUN 2014 | |
| NOMBRE: | Dr. Ricardo Rico Zermeno |
| FIRMA: |  |

Información Para Prescripción Reducida

SUPRA®

Clorhidrato de lidamidina
Tabletas

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de lidamidina

4 mg

Excipiente c.b.p.

1 tableta

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

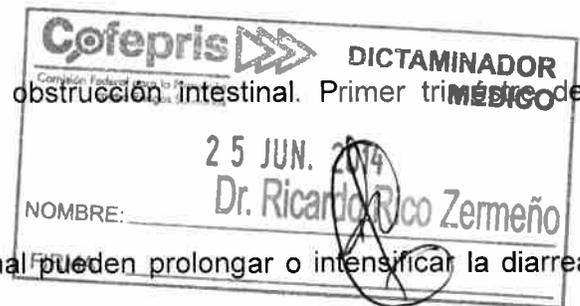
En el manejo de Colon Irritable; manifestaciones de hiper e hipomotilidad, enteroespasmio, distensión abdominal, constipación y/o diarrea. Síndrome diarreico agudo o crónico de diversa etiología; síndrome de asa corta, colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn, proctitis ulcerativa, enfermedad pancreática, inmunodeficiencia, disfunción motora gastroduodenal, colitis postradioterapia e ileostomía o colostomía de gasto alto.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al componente de la fórmula y obstrucción intestinal. Primer trimestre del embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES GENERALES:

Los agentes que actúan sobre la motilidad intestinal pueden prolongar o intensificar la diarrea secundaria a microorganismos enteroinvasivos.



RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Los estudios de teratogenia no demuestran efectos sobre el feto, sin embargo, se recomienda evitar su uso durante embarazo, sólo deberá administrarse cuando la relación riesgo beneficio lo justifique. Se desconoce si se excreta a la leche materna durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

A dosis terapéuticas, ocasionalmente se ha reportado sequedad de boca, náuseas, cefalea, mareo y constipación de carácter leve y transitorio.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Dado su carácter no opiáceo no tiene interacción con alcohol etílico ni con psicotrópicos.

PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Los estudios *in vitro* e *in vivo*, no han demostrado poder mutagénico, carcinogénico o teratogénico, ni tampoco sobre la fertilidad.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

Colon irritable: 1 tableta 3 veces al día antes o después de los alimentos. Los casos severos pueden tratarse con 2 tabletas 3 veces al día.

Diarrea aguda: Dosis inicial 1 tableta, posteriormente ½ tableta después de cada evacuación líquida ó cada 6 horas (máximo 20 mg al día). Excepcionalmente se requieren más de 2-3 días de tratamiento.

Diarrea crónica: Dosis inicial de 6-8 mg al día, se aumenta la dosis diaria de manera paulatina hasta obtener la respuesta terapéutica deseada. La dosis promedio es de 12 mg/día.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:

No se han reportado casos de sobredosis, sin embargo, los estudios experimentales reportan la posibilidad de hipotensión ortostática con dosis superiores a 60 mg/kg/día, e hiperglucemia transitoria con dosis de 100 mg/día o mayores. En caso de sobredosis, es recomendable valorar la inducción del vómito y/o realizar lavado gástrico, administrar carbón activado y dar medidas de soporte general, con especial atención al mantenimiento de la tensión arterial.

PRESENTACION:

Supra® tabletas 4 mg: Caja con 12 y 30 tabletas

LEYENDAS DE PROTECCION:

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre durante la lactancia y menores de 6 años.

Su empleo durante el embarazo queda bajo la responsabilidad del médico.

Literatura exclusiva para médicos.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx



Laboratorios Grossman, S.A.

Calzada de Tlalpan No. 2021

Col. Parque San Andrés

Deleg. Coyoacán

04040 México, D.F.

Reg No. 224M83 SSA IV