Senosiain®

Festomar®

(Doxilamina ,Piridoxina)
Cápsulas de liberación prolongada
Antiemético

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada cápsula contiene:

Succinato Doxilamina	10 mg
Clorhidrato Piridoxina	10 mg
Excipiente cbp	1 cápsula

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Festomar está indicado en el tratamiento de náuseas y vómitos moderados que se presentan desde el primer trimestre del embarazo. No está recomendado para hiperémesis gravídica.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA

Festomar combina al succinato de doxilamina, antihistamínico de primera generación (derivado de la etanolamina) que bloquea de forma competitiva, reversible e inespecífica a los receptores H1. Además, es un antagonista inespecífico capaz de bloquear los receptores muscarínicos centrales o periféricos con sustancial actividad anticolinérgica pero menos potente que otras etanolaminas. Su acción antiemética se asocia al bloqueo de los receptores H1 y colinérgicos centrales; mientras que su propiedad sedante se relaciona con su capacidad para atravesar la barrera hematoencefálica, así como su elevada afinidad por los receptores H1 centrales. Si se toma en dosis elevadas presenta efectos anticolinérgicos tal y como acontece con otros bloqueadores H1. El clorhidrato de piridoxina (vitamina B6) es una vitamina hidrosoluble que participa como cofactor enzimático en numerosas reacciones bioquímicas implicadas en el fraccionamiento digestivo de las proteínas y en menor medida, en el de los lípidos y glúcidos. Asimismo, interviene en el metabolismo de los ácidos grasos no saturados (conversión del ácido linoléico en ácido araquidónico) y actúa como coenzima de transaminasas y de descarboxilasas. Por otra parte, permite la transformación del triptófano en ácido nicotínico. La concentración plasmática máxima media de doxilamina fue de 60.75 + 10 ng/ml alcanzándose 1.67 + 0.7 horas después de administrado. La vida media fue de 14.85 + 1.7 horas. La doxilamina se biotransforma en el hígado mediante N-dealquilación a sus principales metabolítos, N-desmetil y N, N-didesmetildoxilamina, los cuales son excretados por el riñón. El clorhidrato de piridoxina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, fundamentalmente en yeyuno. La absorción no se ve afectada por la edad pero sí en pacientes alcohólicos. Se metaboliza primariamente en hígado a través de un mecanismo de fosforilación. Su principal metabolito activo, el piridoxal 5 fosfato se libera a la circulación uniéndose firmemente a proteínas. El metabolito principal, ácido 4 piridóxico, es inactivo y se excreta en orina. La vida media de eliminación de Piridoxina, independientemente de la administración de una o múltiples dosis es de 0.5 horas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes; reacciones de hipersensibilidad a algún otro antihistamínico H1, crisis asmáticas, porfirias e hiperémesis gravídica. No usar en pacientes con condiciones médicas que puedan ser agravadas por efectos anticolinérgicos.

PRECAUCIONES GENERALES

Se debe evaluar la conveniencia del tratamiento en pacientes con: glaucoma, obstrucción piloroduodenal, obstrucción intestinal, úlcera péptica estenosante, obstrucción de la vejiga urinaria, hipertrofia prostática sintomática, retención urinaria, hipertiroidismo, alteraciones cardiovasculares e hipertensión, ya que los efectos anticolinérgicos

de este medicamento pueden agravar estos cuadros. Enfermedades del árbol respiratorio inferior, como asma, enfisema pulmonar o enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Se ha demostrado que los antihistamínicos reducen el volumen de las secreciones bronquiales con aumento de la viscosidad dificultando la expectoración bronquial, que puede derivar en obstrucción respiratoria y posible agravamiento de estos cuadros, por lo que se recomienda extremar las precauciones en estos pacientes. En insuficiencia renal moderada o severa e insuficiencia hepática, puede ser necesario un reajuste posológico. Reacciones de fotosensibilidad: con algunos antihistamínicos se ha observado aumento de la sensibilidad de la piel al sol con fotodermatitis por lo que no se recomienda tomar el sol durante el tratamiento. Su efecto antiemético puede interferir el diagnóstico de la apendicitis. Puede enmascarar síntomas de ototoxicidad (como tinnitus o vértigo), por lo que debe administrarse con precaución en pacientes tratados concomitantemente con fármacos potencialmente ototóxicos. Debe tener precaución en pacientes epilépticos, ya que los antihistamínicos se han asociado en ocasiones con reacciones paradójicas de hiperexcitabilidad, incluso a dosis terapéuticas. La influencia de **Festomar** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. Este medicamento puede producir somnolencia, especialmente durante los primeros días de administración, por lo que durante el tratamiento deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Se han realizado numerosos estudios epidemiológicos que indican que **Festomar** no produce efectos adversos sobre el desarrollo de la gestación ni tampoco sobre la salud del feto ni del recién nacido. La evidencia epidemiológica sobre su posible asociación con malformaciones congénitas se ha sintetizado en dos meta-análisis; en el primero de ellos se obtuvo un riesgo relativo para cualquier defecto congénito de 1,01 (IC 95%, 0,66-1,55) y en el segundo de 0,95 (IC 95%, 0,88-1,04). Ambos concluyen, por tanto, que **Festomar** no se asocia con un aumento de la tasa de aparición de malformaciones. En consecuencia, siempre que se considere indicado, **Festomar** se puede utilizar de forma segura durante el embarazo.
Lactancia: Se desconoce si **Festomar** es excretado por leche materna por lo que se sugiere evaluar los potenciales riesgos/beneficios de su prescripción durante este período.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las siguientes reacciones secundarias se han notificado tras la administración de succinato de doxilamina, ya que piridoxina no presenta efectos secundarios. Sin embargo, la administración crónica de ésta última a dosis elevadas se ha asociado con neurotoxicidad.
Frecuentes: sequedad de boca, constipación, somnolencia, sobre todo al inicio del tratamiento que suele disminuir tras 2-3 días; retención urinaria, hipersecreción bronquial y visión borrosa.
Poco frecuentes: astenia, hipotensión ortostática, edema periférico, náuseas, vómitos, diarrea, confusión, tinnitus, diplopía, glaucoma, erupciones exantemáticas y reacciones de fotosensibilidad.
Raras: anemia hemolítica, temblor, convulsiones, excitación paradójica especialmente en niños y en ancianos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Festomar presenta las siguientes interacciones. *Fármacos anticolinérgicos:* la administración conjunta con antidepresivos tricíclicos IMAO y neurolépticos puede potenciar su toxicidad por adición de sus efectos anticolinérgicos. *Sedantes:* el uso con barbitúricos, benzodiazepinas, antipsicóticos, analgésicos opiodes, pueden potenciar la acción hipnótica. *Alcohol etílico:* se ha registrado potenciación de la toxicidad, con alteración de la capacidad intelectual y psicomotora.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Debido a los efectos anticolinérgicos de este medicamento podría dar falsos negativos en pruebas dérmicas de hipersensibilidad a extractos antigénicos. Se aconseja suspender el tratamiento al menos 72 h antes de comenzar la prueba.

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

Estudios realizados en ratones utilizando dosis de

doxilamina succinato 125 veces superiores a la dosis máxima en humanos no muestran que existan evidencias de anormalidades congénitas. Sin embargo, dosis 125-375 veces la dosis máxima en humanos produce anormalidades en ratas. Primates que reciben dosis 10-20 veces la dosis máxima en humanos de doxilamina succinato y piridoxina hidrocloruro presentan defectos septales interventriculares.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Mujeres embarazadas: si las náuseas son matutinas tomar dos cápsulas al acostarse. Si las náuseas persisten durante el día, tomar una cápsula por la mañana y otra por la tarde.
En caso de vómito dentro de las 3 primeras horas posteriores a la administración del medicamento, deberá repetirse la dosis.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Los síntomas de sobredosis son: excitación con agitación, alucinaciones, ataxia, incoordinación, atetosis y convulsiones. Estas últimas sobrevienen de forma intermitente. Los temblores y los movimientos atetósicos pueden constituir el pródromo. Pupilas fijas y dilatadas, enrojecimiento de los tegumentos (cara) e hiperemia son los signos que recuerdan frecuentemente la intoxicación atropínica. La fase terminal se acompaña de coma que se agrava con un colapso cardiocirculatorio. La muerte puede sobrevenir en un período de 2 a 98 horas. Algunas veces, la depresión y el coma pueden preceder a una fase de excitación y convulsiones. El tratamiento consiste en medidas generales, lavado gástrico, eméticos, estimulantes respiratorios, agentes colinérgicos parenterales, tales como betanecol, si procede.

PRESENTACIONES

Caja con 30 cápsulas de liberación prolongada en envase de burbuja PVC/Aluminio.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.
Literatura exclusiva para médicos.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

HECHO EN MEXICO POR:
Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.
Camino a San Luis Rey. No. 221
Ex - Hacienda Sta. Rita
38137, Celaya. Guanajuato, México

No. de Reg. 316M2014 SSA IV

®MARCA REGISTRADA