

## Unamol®

(Cisaprida)

Comprimidos y suspensión  
Procinético gastrointestinal



### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada comprimido contiene:

Cisaprida monohidratada  
equivalente a 5 mg y 10 mg  
de cisaprida.  
Excipiente c.b.p. 1 comprimido

Cada 100 ml de suspensión contienen:

Cisaprida monohidratada  
equivalente a 100.000 mg  
de cisaprida.  
Vehículo c.b.p. 100 ml

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Esofagitis por reflujo, regurgitación crónica del lactante cuando las medidas generales y dietéticas han fallado. Gastroparesia (diabética, postquirúrgica, esclerodérmica e idiopática). Dispepsia no ulcerosa, constipación crónica debida a trastornos de la motilidad, pseudo-obstrucción intestinal asociada con alteración de la motilidad.

### FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

**Unamol** es un agente procinético que incrementa o restaura la motilidad del tracto gastrointestinal, ya que actúa a nivel del plexo mientérico, aumentando la liberación de acetilcolina. Después de su administración oral, es rápidamente absorbido alcanzando niveles plasmáticos máximos entre 1 y 2 horas después, iniciando su actividad entre 30 a 60 minutos, su vida media de eliminación es de 10 horas. **Unamol** es ampliamente metabolizado por el hígado y excretado tanto por orina como por heces, su biodisponibilidad es de 40% y su unión a proteínas es de 97.5%.

En general, cuando **Unamol** se administra en dosis únicas o repetidas, incrementa en un 20-50% la presión del esfínter esofágico. Se ha observado que con la administración de **Unamol** se acelera el vaciamiento gástrico en pacientes que cursan con trastornos de la motilidad, incluyendo aquellos con gastroparesia ideopática, diabética o postquirúrgica. **Unamol** incrementa la motilidad antral y duodenal, disminuye hasta en tres veces el volumen necesario para la estimulación antral. Tanto el tránsito del intestino delgado como el colónico se ven incrementados con la administración de dosis única de **Unamol**.

Las concentraciones plasmáticas del polipéptido pancreático y de la colecistoquinina se incrementa después de la administración de una dosis única, pero no con dosis repetidas de cisaprida. Las concentraciones de gastrina, insulina, glucosa y prolactina no son alteradas por el fármaco. El hecho de que **Unamol** no modifique las concentraciones de prolactina, demuestra que carece de actividad antidopaminérgica.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, en casos de intervalo QT largo adquirido, prematuros menores de 36 semanas, embarazo y lactancia.

### PRECAUCIONES GENERALES

En pacientes con insuficiencia hepática o renal se recomienda utilizar la mitad de la dosis normal.

### RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL

## EMBARAZO Y LA LACTANCIA

A pesar de que la cantidad excretada por leche materna no es de repercusión clínica, deberá evitarse su uso durante este período.

Al igual que con otros medicamentos, no se recomienda su empleo durante el embarazo. En los estudios realizados en animales, no hay evidencia de potencial mutagénico, teratogénico ni sobre la fertilidad.

## REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

**Unamol** es bien tolerado. En algunos casos se han reportado cólicos abdominales, diarrea, cefalea, mareo y borborigmos, prolongación del intervalo QT y aparición de arritmias cardíacas.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

**Unamol** acelera la absorción de los siguientes fármacos: anticoagulantes, alcohol, benzodiazepinas, cimetidina y ranitidina por lo que se recomienda precaución cuando se usen concomitantemente.

La administración conjunta con antimicóticos azólicos, antibióticos macrólidos, inhibidores de proteasas y nefazodona pueden aumentar los niveles séricos de cisaprida por lo que aumenta el riesgo de prolongación del intervalo QT y la presencia de arritmias cardíacas.

## ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

En pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes puede aumentar los tiempos de coagulación.

## PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Hasta el momento en los estudios efectuados con **Unamol** no se han presentado efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Dependiendo de la severidad del cuadro a tratar, se

sugiere de 5 a 10 mg, 3 o 4 veces al día, 15 minutos antes de los alimentos y en su caso, antes de acostarse.

En el tratamiento de la constipación se recomienda valorar su eficacia después de cuando menos 2 a 3 meses de haberlo iniciado y mantenerlo de acuerdo a la respuesta clínica por el tiempo que el médico juzgue conveniente.

En niños con problemas de reflujo gastroesofágico, administrar **Unamol** suspensión a razón de 0.2 mg/kg/toma, 3 o 4 veces al día.

## MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de una sobredosificación se recomiendan medidas generales de soporte, incluyendo lavado gástrico y la administración de carbón activado.

## PRESENTACIONES

Caja con 30 comprimidos de 5 y 10 mg.

Frasco de 60 ml y pipeta graduada, en donde 1 ml contiene 1 mg de cisaprida.

## RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

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

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

## HECHO EN MÉXICO POR:

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.

Camino a San Luis Rey No. 221

Ex Hacienda Santa Rita

C.P. 38137, Celaya, Guanajuato. México.

Producto	No. de Reg.
<b>Unamol</b> comprimidos	466M89 SSA IV
<b>Unamol</b> suspensión	023M90 SSA IV

® Marca Registrada