TUERIS®

Doxilamina Succinato 10 mg
Piridoxina Clorhidrato 10mg

Cápsulas

Venta bajo receta - Industria Argentina

COMPOSICIÓN:
Cada cápsula de TUERIS® contiene:
Doxilamina succinato; Piridoxina clorhidrato.
Excipientes: Celulosa microcristalina, Etilcelulosa, Hipromelosa/Macrogol Estearato de Magnesio, Triglicéridos de cadena media, Copolimero del ácido metacrílico, Gelatina / Dióxido de Titanio / Amarillo D. y C. N°10 / Amarillo ocaso (F.D. y C. Yellow N°6) / Azul brillante, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Antiemético.
Código ATC: A04AD

INDICACIONES:
Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:
Acción farmacológica:
Doxilamina succinato puede considerarse una sustancia estructuralmente relacionada con la histamina por lo cual produce antagonismo de los efectos de ésta en los receptores H1. Se trata de un derivado de la etanolamina, esto es, un antihistamínico de primera generación con sustancial actividad antimuscarínica pero escasos efectos colaterales gastrointestinales. Posee actividad antiemética y antialérgica. Su acción sedante se cree que está en relación con su capacidad para atravesar la barrera hematoencefálica y su elevada afinidad por los receptores cerebrales H1. Si se consume en dosis elevadas presenta efectos anticolinérgicos tal y como acontece con otros bloqueantes H1.

Piridoxina clorhidrato en combinación con antieméticos, es generalmente recomendado en el tratamiento de náuseas y vómitos. Es un factor vitamínico hidrosoluble (Vitamina B6). Es activo bajo la forma de fosfato de piridoxal, coenzima de transaminasas y de descarboxilasas. Permite la transformación del triptofano en ácido nicotínico. Participa como cofactor enzimático en numerosas reacciones bioquímicas implicadas en el fraccionamiento digestivo de las proteínas y aminoácidos y, en menor medida, en el de los lípidos y glúcidos. Interviene en el metabolismo de los ácidos grasos no saturados (conversión del ácido linoleico en ácido araquidónico).

Farmacocinética:
La doxilamina succinato se absorbe bien a nivel gastrointestinal. Tras su administración por vía oral alcanza concentraciones máximas a las 2-3 horas de su ingesta, prolongándose su actividad terapéutica durante un período de 4-6 horas. La doxilamina forma en el hígado mediante N-dealquilación a sus principales metabolitos, N-desmetil- y N,N-didesmetildoxilamina, los cuales son excretados por el riñón.

La piridoxina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, fundamentalmente en el yeyuno. La absorción no se ve afectada por la edad pero si en pacientes alcohólicos. Se metaboliza primariamente en el hígado a través de un mecanismo de fosforilación. Su principal metabolito activo, el piridoxal-5-fosfato se libera a la circulación uniéndose firmemente a las proteínas. El metabolito principal, ácido-4-piridóxico, es inactivo y se excreta en orina. La vida media de eliminación de piridoxina se ha estimado que se encuentra en el rango que va desde las 20 a las 46 horas. En términos de concentraciones relativas en suero no se alcanza un estado estable durante las 6-8 semanas que suelen durar las náuseas y vómitos del embarazo a menos que se administren dosis de carga de vitamina B6.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Adultos y niños mayores de 12 años:
Se recomienda una dosis de 3 cápsulas al día. Ingerir 2 cápsulas por la noche antes de acostarse y 1 cápsula por la mañana al levantarse. En los casos severos, en donde las náuseas y los vómitos persistan durante el día, adicionar una cápsula durante la tarde.
La dosis podrá ajustarse acorde a la severidad de los síntomas y según criterio médico.
Dosis máxima: 70 mg al día de doxilamina succinato (equivalente a 7 cápsulas).
Las cápsulas deben ingerirse vía oral, enteras, sin masticar, dividir o vaciar el contenido de la misma.

CONTRAINDICACIONES:
TUERIS® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
TUERIS® está contraindicado en pacientes con ataques agudos de asma.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Se debe administrar con precaución y se debe evaluar la conveniencia del tratamiento en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, 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 la enfermedad.

En el caso de los pacientes con asma 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 con exacerbación de los episodios asmáticos. Algunos estudios clínicos han cuestionado este hecho en virtud de las limitadas evidencias clínicas, considerando seguro el uso de estos medicamentos, en asmáticos con rinitis alérgica. Se recomienda una vigilancia clínica en pacientes con enfisema pulmonar o bronquitis crónica, así como en asmáticos con historial de alteraciones respiratorias tras el uso de antihistamínicos.

Con algunos antihistamínicos se ha observado un aumento de la sensibilidad de la piel al sol con fotodermatitis, por tanto, se recomienda precaución por posibles reacciones de fotosensibilidad.

El efecto antiemético de TUERIS® puede interferir el diagnóstico de apendicitis. Además, puede enmascarar síntomas de ototoxicidad (como tinnitus o vértigo) por lo que se debe administrar con precaución en pacientes bajo tratamiento concomitante con medicamentos potencialmente ototóxicos.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad:
Los estudios sobre toxicidad aguda y crónica de los dos principios activos por separado, doxilamina y piridoxina, demuestran que ambas drogas son poco tóxicas como lo expresan sus DL50 y toxicidades a dosis múltiples. Las DL50 para ambas drogas están muy alejadas de las dosis tóxicas extrapoladas al humano, del orden de varias centenas superiores a dosis usuales. Comparativamente al contenido del producto terminado, haría falta una cantidad del orden de 90 a 100 envases del producto para obtener una equivalencia con las toxicidades encontradas en los animales de experimentación.

Los estudios preclínicos sobre animales muestran un perfil de eventual mutagénesis y teratogenicidad a dosis muy superiores a las empeladas dentro del rango terapéutico en la especie humana. No obstante, ello no permite extrapolar los datos obtenidos en modelos experimentales animales en humanos. En cualquier caso, la clasificación teratogénica de los principios activos son: (i) Doxilamina corresponde a la clasificación A, es decir, los estudios clínicos realizados con esta droga en mujeres embarazadas no han mostrado riesgo de malformaciones para el feto durante el embarazo. A dosis por encima de las recomendadas, correspondería la clasificación B para esta droga y (ii) Piridoxina clorhidrato corresponde a la clasificación teratogénica de categoría A, es decir, los estudios clínicos realizados con esta droga en mujeres embarazadas no han mostrado riesgo de malformaciones para el feto durante el embarazo. A dosis por encima de las recomendadas, correspondería a la categoría B. En estudios de toxicidad con piridoxina no se han descripto signos de toxicidad, si bien se debe tener en cuenta que a dosis muy altas en ratas y ratones (2-6 g/kg) producen convulsiones y muerte.

EMBARAZO: EMBARAZO - CATEGORÍA A
Varios estudios con cantidad de pacientes embarazadas y tiempo transcurrido considerable no han mostrado efecto nocivo alguno sobre el feto de las mujeres que han sido tratadas con esta asociación de drogas durante el primer trimestre del embarazo. Los dos principios activos del producto pertenecen a la categoría teratogénica A, es decir, sin riesgo objetivo de malformaciones para el feto.

LACTANCIA:
La doxilamina succinato, como cualquier otro antihistamínico, puede disminuir la lactancia debido a sus efectos anticolinérgicos y pasar en pequeñas cantidades a la leche materna.

USO EN PEDIATRÍA: los niños pueden ser más sensibles a los efectos sedantes y anticolinérgicos de este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias: TUERIS® puede producir somnolencia, especialmente durante los primeros días de administración, por lo que durante el tratamiento debe evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa.

INTERACCIONES:
Medicamentos anticolinérgicos (antidepresivos tricíclicos e IMAOs): puede potenciarse la toxicidad, por adición de sus efectos anticolinérgicos.

TUERIS® puede alterar las siguientes determinaciones analíticas: falso negativo de las pruebas cutáneas en las que se utilicen extractos alergénicos. Se aconseja suspender el tratamiento al menos 72 hs. antes de comenzar la prueba.

Bebidas y alimentos con alcohol etílico: hay estudios en los que se ha registrado potenciación de la toxicidad, con alteración de la capacidad intelectual y psicomotora. No se ha establecido el mecanismo de esta situación clínica.

REACCIONES ADVERSAS:
Las reacciones adversas de TUERIS® son determinados por la acción de doxilamina succinato, en tanto que piridoxina clorhidrato no produce efectos secundarios (aunque su administración crónica en dosis masivas se ha asociado con efectos neurológicos).

Las reacciones adversas provocadas por doxilamina son, en general, leves y transitorias.

Estos efectos adversos se clasifican en:

- Habituales (1 - 9 %): efectos anticolinérgicos tales como sequedad de boca, estreñimiento, visión borrosa, retención urinaria, somnolencia residual, hipersecreción bronquial.
- No habituales (<1%): erupciones exantemáticas, hipotensión ortostática, edema periférico, astenia, confusión, diplopía, tinnitus, náuseas, vómitos, diarrea.
- Raras (<0,1%): anemia hemolítica, temblor, convulsiones, excitación paradójica especialmente en niños y en ancianos.

SOBREDOSIS:
Se han descripto fenómenos de sobredosis a dosis que oscilan en el rango de 0,1 - 2,0 mg/kg.
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 cardio-circulatorio. Algunas veces, la depresión y el coma pueden preceder a una fase de excitación y convulsiones.
Tratamiento: el tratamiento consiste en lavado gástrico, eméticos, antídoto universal, estimulantes respiratorios, agentes colinérgicos parenterales, tales como betanecol, si procede.
Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centro de Toxicología:
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES:
Envases conteniendo 24 y 48 cápsulas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 57.312.

Fecha de la última revisión: mayo 2015.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con TUERIS® y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de TUERIS®. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta Información para el Paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con la ingesta del producto, además de la indicación de que debe tomar el producto solo de la forma que él lo prescriba.

¿Qué es TUERIS®?
TUERIS® pertenece a la clase de medicamentos llamados antieméticos o antinauseosos. **Este producto es usado para el tratamiento de náuseas y vómitos durante el embarazo y para otras condiciones clínicas que incluyan estos síntomas.** Contiene dos principios activos, doxilamina succinato y piridoxina clorhidrato, que tiene efectos sobre los centros cerebrales y controlan estos síntomas.

NO INTERRUMPA EL TRATAMIENTO CON TUERIS® SIN CONSULTAR CON SU MÉDICO TRATANTE.

No recomiende TUERIS® a otras personas, aún cuando experimenten los mismos síntomas. Usted puede dañar la salud de otras personas si toman este medicamento sin la prescripción del médico.
¿Cómo debo usar TUERIS®?
Se recomienda una dosis de 3 cápsulas al día. Ingerir 2 cápsulas por la noche antes de acostarse y 1 cápsula por la mañana al levantarse. En los casos severos, en donde las náuseas y los vómitos persistan durante el día, adicionar una cápsula durante la tarde.

La dosis podrá ajustarse acorde a la severidad de los síntomas y según criterio médico.

Dosis máxima: 70 mg al día de doxilamina succinato (equivalente a 7 cápsulas).

Las cápsulas deben tragarse enteras, no deben masticarse, dividirse, aplastar y/o vaciar su contenido.

Es importante que tome este medicamento exactamente como se lo prescribió su médico. Si usted olvida de tomar una de las dosis de TUERIS®, tómela tan pronto como se acuerde y le sea posible, luego continuar con las ingestas programadas. Si está próximo el momento de la toma siguiente, manténgase sin tomar la dosis olvidada y luego continue con la ingesta regular del producto. **NO DUPLIQUE LA DOSIS DEL PRODUCTO SI OLVIDA LA INGESTA DE UNA DE ELLAS.** Si no recuerda qué hizo luego de no tomar la dosis correspondiente, consulte a su médico como proceder.

¿Quiénes no pueden tomar TUERIS®?
No debe tomar este medicamento si:
Es alérgico a doxilamina succinato, piridoxina clorhidrato o a alguno de los excipientes del producto.
Tiene ataques agudos de asma.

¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de TUERIS®?
Algunos medicamentos causan reacciones adversas o efectos indeseables. Estas reacciones son respuestas no queridas de los medicamentos cuando el producto es ingerido a dosis recomendadas.

Las reacciones adversas provocadas por doxilamina son, en general, leves y transitorias.

Estos efectos adversos se clasifican en:

- *Habituales (1-9%):* efectos anticolinérgicos tales como sequedad de boca, estreñimiento, visión borrosa, retención urinaria, somnolencia residual, hipersecreción bronquial.
- *No habituales (<1%):* erupciones exantemáticas, hipotensión ortostática, edema periférico, astenia, confusión, diplopía, tinnitus, náuseas, vómitos, diarrea.
- *Raras (<0,1%):* anemia hemolítica, temblor, convulsiones, excitación paradójica especialmente en niños y en ancianos.

¿Qué precauciones debo tener con TUERIS®?
Administrar con precaución y de acuerdo a la conveniencia del tratamiento en pacientes con:
- glaucoma de ángulo estrecho,
- 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 la enfermedad.
  sensibilidad de la piel al sol con fotodermatitis

El efecto antiemético de TUERIS® puede interferir el diagnóstico de apendicitis. Además, puede enmascarar síntomas de ototoxicidad (como tinnitus o vértigo) por lo que se debe administrar con precaución en pacientes bajo tratamiento concomitante con medicamentos potencialmente ototóxicos.

EMBARAZO:
Varios estudios con cantidad de pacientes embarazadas y tiempo transcurrido considerable no han mostrado efecto nocivo alguno sobre el feto de las mujeres que han sido tratadas con esta asociación de drogas durante el primer trimestre del embarazo. Los dos principios activos del producto pertenecen a la Categoría teratogénica A, es decir, sin riesgo objetivo de malformaciones para el feto.

LACTANCIA:
La doxilamina succinato, como cualquier otro antihistamínico, puede disminuir la lactancia debido a sus efectos anticolinérgicos y pasar en pequeñas cantidades a la leche materna.

USO EN PEDIATRÍA:
Los niños pueden ser más sensibles a los efectos sedantes y anticolinérgicos de este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias: TUERIS® puede producir somnolencia, especialmente durante los primeros días de administración, por lo que durante el tratamiento debe evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa.

¿Cuáles son las interacciones con otras drogas?
Medicamentos anticolinérgicos (antidepresivos tricíclicos e IMAOs): puede potenciarse la toxicidad, por adición de sus efectos anticolinérgicos.

TUERIS® *puede alterar las siguientes determinaciones analíticas:* falso negativo de las pruebas cutáneas en las que se utilicen extractos alergénicos. Se aconseja suspender el tratamiento al menos 72 hs antes de comenzar la prueba.

Bebidas y alimentos con alcohol etílico: hay estudios en los que se ha registrado potenciación de la toxicidad, con alteración de la capacidad intelectual y psicomotora. No se ha establecido el mecanismo de esta situación clínica.

Informe a su médico tratante acerca de todos los medicamentos que usted esté tomando, incluyendo medicamentos bajo prescripción médica o productos de venta libre, vitaminas y suplementos dietarios a base de hierbas.

Información general sobre TUERIS®
Los medicamentos son prescriptos para todas las condiciones clínicas descriptas en este prospecto y explicadas en esta Información para el paciente. No entregue ni recomiende TUERIS® a otras personas, aún cuando sufran los mismos síntomas que usted tuvo o tiene. Este proceder puede dañar la salud del otro individuo.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

Megalabs
Megalabs Argentina S.A.U.
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico

20051120209 B