

MOSAPRIDE CITRATO

COMPRIADOS RECUBIERTOS GOTAS (SUSPENSION)

FORMULA: VAGANTYL® 5 mg Comprimidos recubiertos. Cada comprimido recubierto contiene: Mosapride citrato dihidrato 5,28 mg (equivalente a Mosapride citrato 5,0 mg). Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón pregelatinizado, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Talco, Dióxido de silicio coloidal, Opadry II (Laca Aluminica amarillo n° 10, Laca Aluminica FD&C Azul n° 1, Hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 3350, Lactosa monohidrato, Dióxido de Titanio, Triacetina) c.s. VAGANTYL® 5 mg/ml Gotas (Suspensión Oral). Cada 100 ml contiene: Mosapride citrato dihidrato 528 mg (equivalente a Mosapride citrato 500 mg). Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, Cremophor RH 40, Citrato de Sodio, Sobitol, Simeticona, Sacarina sódica, Carboximetilcelulosa, Agua purificada c.s.

ACCION TERAPEUTICA: Aumenta la motilidad gastrointestinal y el vaciado gástrico.

INDICACIONES: Dispepsia no ulcerosa. Tratamiento de los síntomas digestivos asociados con gastritis crónica (ardor estomacal, náuseas, vómitos), y con reflujo gastroesofágico (regurgitación, pirosis y esofagitis por reflujo).

ACCION FARMACOLOGICA: Mosapride es un agonista selectivo de los receptores 5-HT4 de la serotonina. Actúa estimulando estos receptores 5-HT4 en el plexo gastrointestinal, aumentando así la liberación de acetilcolina, lo cual resulta en un aumento de la motilidad gastrointestinal y del vaciado gástrico. **Farmacocinética:** Mosapride se absorbe rápidamente alcanzando la concentración plasmática máxima entre media y una hora luego de su administración. No se presentan cambios significativos en la absorción cuando es administrado con las comidas. No se produce acumulación con múltiples dosis. Se une en un 99% a proteínas. La vida media es de alrededor de 2 horas. Se metaboliza casi completamente en el hígado mediante el sistema del citocromo P-450, especialmente por la enzima CYP3A4. Se elimina por orina y heces.

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION: **Comprimidos recubiertos: Adultos:** La dosis usual es de 1 comprimido recubierto, tres veces al día, antes o después de las comidas. **An- cianos:** Debido a que estos pacientes frecuentemente presentan deterioro de las funciones hepática o renal, debe administrarse con precaución. En estos casos puede ser suficiente la administración de 1/2 comprimido recubierto, tres veces al día.

Gotas: Adultos: La dosis terapéutica usual es de 3 ml. por día, repartidos en 3 tomas de 1 ml (20 gotas), antes o después de las comidas. La dosis debe adaptarse posteriormente de acuerdo con la respuesta clínica.


AGITAR BIEN ANTES DE USAR

Modo de uso: Mantener el dosificador inclinado mientras se efectúa el goteo.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad conocida a Mosapride o a cualquiera de los componentes. Pacientes con obstrucción, hemorragia o perforación del aparato digestivo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Debe tenerse especial precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal, ya que puede estar disminuido el clearance de Mosapride o sus metabolitos, respectivamente. **Embarazo:** No se ha establecido la seguridad durante el embarazo. Sólo deberá emplearse si los beneficios para la madre superan a los riesgos posibles. **Lactancia:** No debe administrarse durante la lactancia ya que puede aparecer en la leche materna. Se debe interrumpir la lactancia en caso que el tratamiento con Mosapride se considere imprescindible para la madre. **Uso pediátrico:** Aún no se ha establecido la eficacia y seguridad en niños, por lo tanto su uso no está recomendado. **Interacciones medicamentosas:** La administración concomitante de anticolinérgicos (sulfato de atropina, bromuro de butilescolamina) puede inhibir los efectos beneficiosos de Mosapride sobre la motilidad digestiva. Los antimicóticos itraconazol, ketoconazol, miconazol y fluconazol, así como los macrólidos y los inhibidores de las proteasas para el tratamiento del HIV, pueden inhibir a la enzima CYP3A4 y aumentar la concentración plasmática de Mosapride.

REACCIONES ADVERSAS: Ocasionalmente se han observado las siguientes reacciones adversas: **Hipersensibilidad:** Edema. **Gastrointestinales:** Diarrea, heces blandas, sequedad bucal, dolor abdominal. **Circulatorios:** palpitaciones. **Hepáticos:** aumentos de la TGO, la TGP, la fosfatasa alcalina y gamma - GTP. **SNC:** mareos, dolor de cabeza. **Otros:** eosinofilia, aumento de triglicéridos.



SOBREDOSIFICACION: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 y 30°C.

PRESENTACIONES: VAGANTYL® 5 mg comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos. Gotas (suspensión oral) Frasco gotero con 20 ml.

SIDUS S.A.

Adm.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As. Lab.: Ruta 8, Km. 60, Calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs. As. Dir. Téc.: Néstor J. Tessore, Farm. Esp. Med. aut. por el M.S. Cert. N°: 50.624. Industria Argentina - Venta bajo receta.

