

CISAPRIL

CISAPRIDE



Composición.

CISAPRIL suspensión oral: Cada mL de suspensión contiene 1 mg de Cisapride (monohidrato) y excipientes c.s. Contiene azúcar y parabenos como conservadores.

Descripción.

Procinético modulador de la actividad gastrointestinal. Es un antagonista del receptor de serotonina 5HT₄. Aumenta la motilidad del tubo digestivo. Estimula el peristaltismo esofágico, aumenta la velocidad del vaciamiento gástrico, favorece la coordinación antroduodenal y estimula el peristaltismo a nivel del íleon y del colon. Aumenta indirectamente la liberación de acetilcolina del plexo mientérico.

Indicaciones.

Cisapril está indicado en adultos para tratar las exacerbaciones sintomáticas agudas y graves del vaciamiento gástrico retardado idiopático crónico o diabético cuando otros tratamientos han fallado.

Cisapril estimula la motilidad intestinal, aumenta el tono del esfínter esofágico inferior, acelera el vaciado gástrico y duodenal y el paso de los alimentos a través de los intestinos.

Contraindicaciones.

CISAPRIL está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo.

Pacientes que toman concomitantemente medicamentos orales o parenterales que son inhibidores potentes del citocromo CYP 3A4 por ejemplo: medicamentos antifúngicos derivados del azol, antibióticos macrólidos, inhibidores de la proteasa del VIH, nefazodona.

Administrado concomitantemente con medicamentos que pueden causar torsades de pointes y/o prolongar el intervalo QT.

Cisapril está contraindicado en pacientes con hipopotasemia o hipomagnesemia, en bradicardia clínicamente significativa, en otras arritmias clínicamente significativas, insuficiencia cardíaca descompensada, pacientes con prolongación congénita conocida del intervalo QT o en pacientes con antecedentes familiares de prolongación congénita del intervalo QT, pacientes con intolerancia a la fructosa, en el síndrome de malabsorción de glucosa y galactosa o en la deficiencia de sacarasa-isomaltasa. Cisapril está contraindicado cuando al estimulación de la motilidad gastrointestinal puede ser peligrosa (obstrucción orgánica).

Precauciones.

Antes de prescribir Cisapril, debe evaluarse el riesgo de arritmias graves o potencialmente mortales.

En pacientes con los siguientes factores que predisponen al desarrollo de arritmias o se sospecha, el beneficio potencial debe sopesarse con el riesgo de utilizar Cisapril.

Pacientes con mayor riesgo de arritmias incluyen: pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca (arritmias ventriculares, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, disfunción del nódulo sinusal, cardiopatía isquémica, insuficiencia circulatoria), antecedentes familiares de muerte súbita, insuficiencia renal, enfermedad pulmonar grave, insuficiencia respiratoria, factores que predisponen el desequilibrio electrolítico (especialmente pacientes con diuréticos que provocan hipopotasemia y pacientes en tratamiento de emergencia con insulina), pacientes con vómitos y/o pacientes con diarrea crónica.

Se debe controlar el ECG y la química sanguínea antes y durante el tratamiento en todos los pacientes tratados con Cisapril.

Durante el tratamiento, todos los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente para reconocer cualquier situación de riesgo, como vómitos o diarrea crónica.

Cisapril no debe prescribirse a pacientes con intervalo QT superior a 450 mseg o en pacientes con desequilibrio electrolítico descompensado.

Se debe tener precaución cuando se administra Cisapril a pacientes tratados con anticoagulantes orales.

Embarazo y lactancia: Catalogado como categoría C de la FDA, potencialmente riesgoso durante el embarazo, evaluar riesgo/beneficio. Aunque la excreción de cisapride por leche materna es mínima, se aconseja interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Cisapril.

Efectos adversos.

Se han notificado casos de prolongación del intervalo QT y/o arritmias ventriculares graves y en ocasiones mortales, como torsades de pointes, taquicardia ventricular y fibrilación. La mayoría de estos efectos se produjeron en pacientes que tomaban concomitantemente inhibidores de la CYP 3A4 y/o tenían antecedentes de enfermedad cardíaca o factores de riesgo para el desarrollo de arritmias.

Puede producirse calambres abdominales transitorios, gorgoteo abdominal y diarrea.

Ocasionalmente se han observado casos de hipersensibilidad que incluyen erupción cutánea, urticaria y picazón, dolor de

cabeza leve y transitorio, mareos. También se observó micción frecuente relacionada con la dosis.

Se han notificado casos aislados de convulsiones y síntomas extrapiramidales. También se han notificado raramente casos transitorios de ginecomastia y galactorrea, a veces asociados con hiperprolactinemia. Se ha notificado insuficiencia hepática transitoria con o sin colestasis. Broncoespasmo.

Interacciones.

Cisapril afecta la farmacocinética de digoxina y propranolol. Administrado junto a fármacos que inhiben fuertemente la actividad de la CYP 3A4 puede conducir a un aumento de la concentración de cisapride en el suero sanguíneo, lo que aumenta el riesgo de prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas graves tales como taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, torsades de pointes. El uso con los siguientes medicamentos está contraindicado: derivados del azol: ketoconazol, itraconazol, miconazol, fluconazol, antibióticos macrólidos como: azitromicina, eritromicina, claritromicina, troleandomicina, inhibidores de la proteasa de VIH: ritonavir e indinavir, saquinavir; nefazodona, antiarrítmicos de clase IA: quinidina, disopiramida, procainamida, clase III: amiodarona, sotalol; beperidil, halofantrina, algunos antibióticos quinolónicos especialmente esparfloxacina, grepafloxacina, antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos: amitriptilina, maprotilina; vincamina, neurolépticos como fenotiazinas, primósido, sertindol, haloperidol, droperidol, sultoprida, ziprasidona, difemanil, algunos antihistamínicos como astemizol, terfenadina.

No se recomienda el consumo repetido de jugo de pomelo durante el tratamiento con Cisapril.

Medicación concomitante que requiere medidas de precaución: anticoagulantes orales como acenocumarol, ajustar la dosis del anticoagulante durante el tratamiento y hasta 8 días después del suspender el tratamiento con Cisapril.

Cuando se administra junto a diazepam puede darse un aumento transitorio del efecto sedante. Puede aumentar el efecto sedante del alcohol.

La cimetidina aumenta ligeramente la biodisponibilidad de cisapride.

Posología.

Dosis usual adultos:

El tratamiento debe iniciarse en el ámbito hospitalario y debe ser supervisado de cerca por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de la exacerbación sintomática aguda y grave del vaciamiento gástrico retardado idiopático o diabético crónico (gastroparesia).

Cisapril debe administrarse 15 minutos antes de una comida y preferiblemente antes de acostarse (cuando se requiera una cuarta dosis). La dosis recomendada es 10 mg tres o cuatro veces al día. La dosis no debe exceder los 40 mg al día.

Cisapril solo debe utilizarse para el tratamiento a corto plazo.

En pacientes con insuficiencia hepática o renal se recomienda reducir la dosis diaria a la mitad.

Personas de edad avanzada: los niveles séricos en estado estacionario aumentan debido al aumento moderado de la vida media. Sin embargo las dosis terapéuticas del fármaco son similares a las utilizadas en pacientes más jóvenes.

Sobredosificación.

Los síntomas que más frecuentemente se manifiestan tras la sobredosificación son retorcijones e incremento de la frecuencia de las deposiciones. Puede producirse prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares, incluidas las torsades de pointes.

En caso de sobredosis es necesaria la hospitalización. Se recomienda administrar carbón activado, observación clínica y monitoreo con ECG.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

CISAPRIL suspensión oral: Envase conteniendo un frasco x 50 mL.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.



LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya
www.laboratorioion.com