

INSTITUTO SANITAS S.A.-CHEMOPHARMA S.A.
Avda. Américo Vespucio Nro. 01260- Quilicura, Santiago
Tel. +56 22 444 6600
Mail: sanitas@sanitas.cl –
chemopharma@chemopharma.cl

Sanitas®

22RESUMEN

FECHA DE FICHA	NOMBRE DEL PRODUCTO	PREPARADO POR:	REVISADO POR:
10 de octubre de 2019	PRAYANOL cápsulas 100 mg (AMANTADINA CLORHIDRATO)	Gabriela Soto	Juan Freddy Aravena (Q.F.)

INDICACIONES

INDICACIONES CLÍNICAS: Tratamiento del Parkinsonismo de diversas etiologías.

COMPOSICIÓN

COMPONENTES	MG/CÁPS.
Amantadina clorhidrato	100 mg

Excipientes: Talco, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, colorante FD & C azul N° 1, colorante FD & C amarillo N° 5, dióxido de titanio.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL MEDICAMENTO

CONTRAINDICACIONES

Absolutas:

- Hipersensibilidad conocida a los medicamentos de la clase de la Amantadina
- La tolerancia y eficacia en los recién nacidos y en los niños menores de un año no ha sido establecida.
- Antecedentes de epilepsia, úlceras gástricas y duodenales, insuficiencia cardíaca congestiva y función renal dañada.

Relativas:

- Mujer que amamanta.

PRECAUCIONES-ADVERTENCIAS

Advertencias:

Debe ser objeto de una vigilancia más estrecha:

- Los pacientes que presentan alucinaciones o que tengan un estado psiconeurótico grave no controlado por un tratamiento.
- Los pacientes que tengan antecedentes de edemas periféricos.
- Los pacientes que tengan antecedentes de eczema cutáneo.

Precauciones:

- Se recomienda no detener bruscamente el tratamiento en la enfermedad de Parkinson.
- El control de la actividad antiparkinsoniano puede ser observada después de varios meses de tratamiento, produciéndose de manera progresiva o muy rápidamente; es generalmente rebelde a todo aumento de la posología.
- La dosis de amantadina debe ser ajustada con prudencia en los pacientes que presentan:
 1. Una insuficiencia renal.
 2. Una insuficiencia cardíaca congestiva, edemas periféricos o una hipotensión ortostática.
 3. Estando dado que la Amantadina no es metabolizada y que ella es prácticamente eliminada únicamente por el riñón, hay riesgo de acumulación en caso de ataque renal grave.

MODO DE EMPLEO / POSOLOGÍA

El medicamento se debe usar por vía oral.

Las dosis de Amantadina se deben reducir en caso de insuficiencia cardíaca congestiva, edema periférico, hipotensión ortostática o insuficiencia renal.

Parkinsonismo: La dosis usual son 100 mg, dos veces por día, cuando se usa aisladamente. El inicio de la acción demora alrededor de 48 horas. El beneficio terapéutico máximo con Amantadina es visto usualmente dentro de 1 mes.

En individuos con enfermedades medicas asociadas o que reciban otros antiparkinsonianos, la dosis inicial debe ser de 100 mg /día, en dosis divididas y pueden aumentarse a 200 mg por día, si fuere necesario, luego de la evaluación del cuadro.

Se pueden utilizar dosis de hasta 400 mg/día, siempre que se monitoreen adecuadamente.

Cuando la Amantadina se usa con levodopa en forma concomitante, el paciente exhibe rápidos efectos terapéuticos. La Amantadina se debe mantener a dosis constantes de 100 o 200 mg/día, mientras que la levodopa debe aumentarse gradualmente.

El uso concomitante de medicaciones antiparkinsonianas anticolinérgicas, levodopa con Amantadina, puede proporcionar beneficios adicionales, que incluyen la reducción de las oscilaciones de la mejoría que ocurren solamente con levodopa. Si la reducción de la dosis de levodopa fuera necesaria, debidos a sus efectos adversos, la perdida del beneficio pro dicha reducción se debe compensar por el uso concomitante de la Amantadina.

Si la combinación carbidopa y levodopa o levodopa se estuvieran administrando inicialmente en forma simultánea con la Amantadina, la dosis de Amantadina se debe mantener en 100 mg una o dos veces al día, mientras que la dosis de la combinación carbidopa y levodopa o levodopa deben aumentarse gradualmente para proporcionar un beneficio óptimo.

Nota: Cuando se interrumpiese el uso de Amantadina, la dosis se debe reducir gradualmente con el objetivo de impedir un aumento de los síntomas de la enfermedad de Parkinson.

EFFECTOS COLATERALES/ ADVERSOS

Algunos efectos indeseables secundarios todos reversibles pueden hacer necesaria la detención de la terapia.

- Efectos mas frecuentemente encontrados: Vértigos, insomnios, nerviosismo.
- Más raros: Depresión, ansiedad, alucinaciones, confusión, náuseas, anorexia, sequedad de la boca y constipación, ataxia, hipotensión ortostática, cefaleas. Los livedo reticulares y edemas periféricos no se observan en tratamientos prolongados y no se acompañan de problemas renales o cardiovasculares. Ligados a una vasoconstricción de la arteria y de las venas de la piel, ellas ceden en reposo llevando vendas elásticas.
- Excepcionalmente: Sicosis, retención urinaria, disnea, fatiga, rash cutáneo, vomito, debilidad, dificultad articular, problemas de la vista, convulsiones, leucopenia, neutropenia, eczema, crisis oculógiras.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis, se aconseja practicar un lavado gástrico o provocar vómitos y poner en marcha una vigilancia y un tratamiento sintomático.

El paciente debe ser puesto en observación para vigilar la eventual aparición de signos de hiperactividad, de convulsiones, de problemas del ritmo cardiaco o de una hipotensión.

No existe antídoto específico, sin embargo, la administración lenta por vía intravenosa de Fisostigmina a la dosis de 1 a 2 mg en 1 a 2 horas de intervalo en el adulto y a la dosis de 0,5 mg en el niño, en un intervalo de 5 a 10 minutos, con una posología máxima de 2 mg/hora, ha sido descrito como eficaz sobre los signos de intoxicación del sistema nervioso central inducidos por la Amantadina.

La acidificación de la orina aumenta la eliminación de Amantadina.

PRESENTACION Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a no más de 25°C.

Presentación: Blíster pack de aluminio impreso / PVC transparente. Estuche de cartulina litografiado, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

OTRA INFORMACIÓN

Consultas en caso de intoxicación: Centro de Intoxicaciones toxicológicas de la Universidad Católica de Chile CITUC: Fono: (+56) 22 6353800

Registro ISP Nro. F-1263

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

Titular de la autorización: INSTITUTO SANITAS S.A. (Avda. Américo Vespucio Nro. 01260-Quilicura, Santiago-Chile),
Teléfono: (+56) 22 444 6600

DATOS TÉCNICOS LOGÍSTICOS

GTIN	Descripción	Contenido	Envase	Alto	Ancho	Fondo	Peso Bruto
7800038000125	PRAYANOL 100 MG CAPS X 30	30 cápsulas	ESTUCHE	2,8	5,0	9,6	17,0
7800038045577	PRAYANOL 100 MG CAPS X 20	20 cápsulas	ESTUCHE	5,1	9,9	2,1	15,0
17800038000122	PRAYANOL 100 MG CAPS X 30	90 estuches	CAJA	35,0	31,0	17,0	1980,0
17800038045574	PRAYANOL 100 MG CAPS X 20	135 estuches	CAJA	16,0	35,0	30,0	2300,0