

GASTROKIN

MOSAPRIDE CITRATO 5 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina - Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Mosapride citrato dihidrato (equivalente a Mosapride citrato 5 mg) 5,28 mg; Lactosa 40 mg; Celulosa microcristalina 77,2 mg; Lauril sulfato de sodio 1,3 mg; Croscarmelosa sódica 3,25 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,3 mg; Estearato de magnesio 1,95 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 1,27 mg; Polietilenglicol 6000 0,23 mg; Sacarina sódica 0,07 mg; Ciclamato sódico 0,04 mg; Copolividona 0,39 mg; Talco 1 mg; Dióxido de titanio 1 mg.

Acción terapéutica

Regula la motilidad digestiva y acelera la evacuación gástrica.

Indicaciones

Dispepsia no ulcerosa, síntomas digestivos (ardor estomacal, náuseas, vómitos) que acompañan a la gastritis crónica. Síntomas y lesiones asociados con reflujo gastroesofágico: pirosis, regurgitaciones. Tratamiento de mantenimiento en la esofagitis por reflujo.

Acción farmacológica

El citrato de Mosapride es un agonista selectivo de los receptores serotoninérgicos 5-HT₄ presentes en los nervios intrínsecos del tubo digestivo, y participa en el aumento de la liberación de acetilcolina, por lo que ejerce una acción moduladora de la motilidad digestiva y una acción aceleradora de la evacuación gástrica. El citrato de Mosapride no posee propiedades bloqueantes de los receptores dopaminérgicos D₂, por lo cual no produce síndromes extrapiramidales.

Farmacocinética

Luego de la administración oral de citrato de Mosapride, la concentración sérica pico promedio (C_{max} = 30,7 ng/ml) se alcanza 0,8 hs después de la ingesta de 5 mg. La vida media es de 2 hs. El citrato de Mosapride se une a las proteínas plasmáticas (99%) con una concentración de 1 µg/ml. Se metaboliza principalmente en el hígado y se elimina por orina y heces.

Posología

Adultos: administrar 15 mg de citrato de Mosapride por día (3 comprimidos de GASTROKIN), repartidos en 3 tomas, antes o después de las comidas.

En pacientes con insuficiencia hepática o renal severa, la dosis inicial no debe superar los 7,5 mg/día de Mosapride citrato, es decir, 2,5 mg 3 veces por día. En pacientes ancianos, normalmente no se requiere una dosis diferente. Sin embargo, es conveniente administrar el medicamento con precaución en aquellos pacientes que tuvieran algún grado de disfunción renal o si se presentaran reacciones secundarias; si así fuere, disminuir la dosis a 7,5 mg/día, repartidos en 3 tomas.

Ancianos: la dosis puede ser disminuida a 7,5 mg de citrato de Mosapride por día.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes.
Embarazo. Lactancia. Niños.

GASTROKIN - Prospecto FRENTE

Medidas: 140 x 140 mm

Imprime:



PANTONE COOL GRAY 11 U

OBSERVACIONES:

Precauciones y Advertencias

Deberá administrarse con precaución en pacientes con función hepática y/o renal disminuida. En pacientes ancianos podrá considerarse una reducción de la posología. Utilizar con precaución en pacientes tratados con los siguientes medicamentos antimicóticos trizólicos (itraconazol, Ketoconazol), macrólidos, inhibidores de la proteasa HIV y nefazodona.

Embarazo: no se ha probado la seguridad en la administración durante el embarazo por lo que sólo podrá administrarse este medicamento si se juzga que los beneficios del tratamiento superan el riesgo.

Lactancia: no administrar durante este periodo. En animales de experimentación se reportó el pasaje de la droga a la leche materna.

Uso en pediatría: no se ha comprobado la seguridad y eficacia en la administración en niños.

Interacciones

La administración simultánea con anticolinérgicos (sulfato de atropina, bromuro de butilescolamina) puede disminuir la acción del citrato de Mosapride, por lo que se recomienda ampliar los intervalos de administración entre ambas medicaciones. El uso concomitante con drogas que utilizan en su metabolismo el citocromo P450 3A4 (ketoconazol, itraconazol, antibióticos macrólidos, inhibidores de proteasa HIV) puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Mosapride citrato con riesgo de aumento de las reacciones adversas. En pruebas de laboratorio en aproximadamente 3,8% de los pacientes se observaron aumentos de: eosinófilos (1,1%), neutrófilos (1,1%) y aumento de la TGO y TGP (0,4% respectivamente).

Reacciones adversas

Aparato digestivo: diarrea, heces blandas, sequedad bucal, dolor abdominal.

Aparato circulatorio: palpitaciones.

Parámetros de laboratorio: aumento de TGO, TGP, Fosfatasa alcalina y γ -GTP.

Otros efectos adversos de incidencia rara: astenia, mareos, vértigo, eosinofilia, aumento de grasas neutras.

Sobredosificación

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Presentación

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en el envase original en lugar fresco y seco, protegido de la luz.

No exponer a temperaturas mayores de 30°C.

Mantener éste y todos los medicamentos alejados del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.794.

Directora técnica: M. Laura Rodríguez Ullate, Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Av. Olascoaga 951, (Q8300AWJ) Neuquén, Argentina

0800-333-6638

Fecha última actualización: Mayo 2007.

300541/R0

 **SANITAS**

GASTROKIN - Prospecto DORSO

Medidas: 140 x 140 mm

Imprime:



PANTONE COOL GRAY 11 U

OBSERVACIONES: