

FLOCUR® RAPID

ACIDO TOLFENAMICO

COMPRIMIDOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Acido tolfenámico.....	200 mg
Celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal y estearato de magnesio.....	c.s

ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio, antipirético.

INDICACIONES

Migraña.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Farmacocinética

Luego de una dosis oral única, la concentración pico en plasma fue de 5,60 µg/ml (rango: 2,92 - 7,63 µg/ml) y se alcanzó en 1,3 horas (rango: entre 0,5 y 2 horas).

La farmacocinética del ácido tolfenámico responde a un modelo de 2 compartimentos con vidas medias relativamente cortas. La droga se encuentra en gran proporción unida a proteínas con volúmenes de distribución pequeños. Se aclara rápidamente (150 - 200 ml/minuto) y aproximadamente el 46 % de la dosis es excretada por orina, fundamentalmente como metabolitos conjugados 3-hidroxiacetilo y 3-carboximetilo. Un 20 % de la droga puede recuperarse de la materia fecal, principalmente como el conjugado 3-carboxilo. La absorción por tracto gastrointestinal es buena y la biodisponibilidad luego de la administración por esta vía es de un 75 %. El metabolismo de primer paso da cuenta de alrededor de un 20 % de la dosis administrada. El ácido tolfenámico muestra una farmacocinética lineal durante tomas múltiples. En voluntarios sanos tratados con 3 dosis diarias de 200 mg, no se observó acumulación luego de la segunda dosis de la droga.

Farmacodinamia

Si bien el rol de las prostaglandinas en la migraña es aún hipotético, se sabe que estos compuestos son capaces de sensibilizar los nociceptores y producir hiperalgesia. Sobre la base de los conocimientos teóricos generales y de estudios clínicos y experimentales, se ha acumulado evidencia sustancial que brinda soporte al rol de las prostaglandinas y probablemente también de los leucotrienos en la patogénesis de la migraña. La vasodilatación, el edema y la hiperalgesia que caracterizan la enfermedad migrañosa tienen mucho en común con un proceso inflamatorio. El ácido tolfenámico, que inhibe la biosíntesis de prostaglandinas y tiene un efecto antiagregación, ha demostrado ser más

efectivo que la aspirina y tan eficaz como la ergotamina en el tratamiento de los ataques agudos de migraña.

En el tratamiento profiláctico de la enfermedad, resultó ser tan efectivo como el propranolol.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

En las crisis migrañosas: 1 comprimido al comenzar la sintomatología; de ser necesario esta dosis puede ser reiterada 1 o 2 horas después.

CONTRAINDICACIONES

Úlcera gastroduodenal y hemorragias gastrointestinales activas. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al ácido tolfenámico o a otros fármacos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas.

Insuficiencia cardíaca.

Insuficiencias renal y hepática severas.

Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Efectos gastrointestinales

Riesgo de ulceración gastrointestinal, hemorragia y perforación con la terapia con AINEs: en tratamientos crónicos con AINEs puede aparecer, con o sin síntomas previos, toxicidad gastrointestinal seria como ulceración, hemorragia y perforación. Los profesionales tratantes deben estar alertas al desarrollo de este tipo de toxicidad, aún en ausencia de síntomas previos del tracto gastrointestinal. Son comunes algunos trastornos menores del tracto gastrointestinal superior, como dispepsia, que usualmente se desarrollan precozmente en la terapia. En pacientes sometidos a ensayos clínicos de varios meses a 2 años de duración, aparecen úlceras sintomáticas o hemorragias entre los 3 y 6 meses, en aproximadamente el 1 % de los pacientes y en alrededor del 2 - 4 % de los pacientes tratados durante 1 año. Los médicos deben informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de la toxicidad gastrointestinal severa y los pasos a tomar si esto ocurre. Hasta la fecha, los estudios no han identificado un subgrupo de pacientes que no tengan riesgo de desarrollar ulceración péptica y hemorragia. No se han identificado factores (edad, sexo) como asociados a un riesgo incrementado, excepto historia previa de cuadros gastrointestinales previos u otros factores de riesgo que se sabe están asociados a úlcera péptica como tabaquismo, consumo de alcohol, etc. Los pacientes ancianos o debilitados parecen ser más susceptibles a la aparición de úlceras o hemorragias que otros individuos; la mayoría de las comunicaciones espontáneas de efectos gastrointes-

tiniales fatales, se encuentran en esta población. Los estudios efectuados hasta la fecha no son concluyentes en lo que respecta al riesgo relativo de distintos AINEs de causar estos efectos. Probablemente las dosis altas de cualquier AINE presentan un riesgo mayor de provocar estas complicaciones, aunque los estudios clínicos controlados demostraron que, en la mayoría de los casos, no se producen. Cuando se considere el uso de dosis relativamente elevadas (siempre dentro de los rangos recomendados), se debe anticipar un beneficio lo suficientemente marcado como para superar los riesgos incrementados de toxicidad gastrointestinal.

Efectos hepáticos

Se han descripto durante el tratamiento con distintos AINEs, elevaciones en uno o más de los valores de exámenes de laboratorio hepáticos que pueden retrogradar, permanecer sin cambio o progresar durante la terapia, pudiendo observarse incrementos de las transaminasas en el límite patológico (menos de 3 veces el límite superior del rango normal (LSRN)) o mayores, en un porcentaje de los pacientes bajo tratamiento. De las enzimas hepáticas, se sugiere la utilización de la GPT para el monitoreo del daño hepático.

Se observaron elevaciones de más de 3 veces del LSRN en alrededor del 1 % de los pacientes. Además de los casos de elevaciones de las enzimas observadas en los ensayos clínicos, se han comunicado casos raros de reacciones hepáticas severas durante el tratamiento con AINEs, incluyendo ictericia y hepatitis fulminante fatal. Los médicos deben evaluar periódicamente los niveles de transaminasas hepáticas en pacientes que se encuentran recibiendo terapia con AINEs, porque se puede desarrollar hepatotoxicidad severa sin un prodromo de síntomas típicos. Se desconocen los momentos óptimos para efectuar el primero y los subsiguientes estudios de transaminasas. Así como con otros AINEs, si los exámenes anormales persisten o empeoran, si los signos y síntomas son consistentes con el desarrollo de enfermedad hepática o si aparecen manifestaciones sistémicas (eosinofilia, erupciones, etc.) se debe suspender el tratamiento. Para minimizar la posibilidad de que el daño hepático se transforme en severo entre las distintas evaluaciones de las transaminasas, los médicos deberán informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de hepatotoxicidad (náuseas, fatiga, prurito, somnolencia, ictericia, molestias en el hipocondrio derecho y síntomas gripales) así como las conductas a seguir si aparecen dichos síntomas.

PRECAUCIONES

Deben efectuarse controles de los test de coagulación en pacientes con alteraciones de la misma, como así también

estudios hemáticos periódicos en los tratamientos inusualmente prolongados.

En pacientes añosos, asmáticos y en tratamientos con anticoagulantes deberá adecuarse la dosis.

Interacciones medicamentosas

Anticoagulantes: en pacientes tratados con anticoagulantes, se recomienda un monitoreo riguroso de la coagulación sanguínea.

Diuréticos: puede reducir el efecto de los diuréticos del asa.

Litio: puede incrementar el efecto del litio.

REACCIONES ADVERSAS

Raramente puede dar lugar a trastornos gastrointestinales (dolores abdominales, náuseas, vómitos). Se ha descripto infiltración pulmonar en 6 pacientes tratados con ácido tolfenámico.

SOBREDOSIFICACION

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

Hospital General de Niños "**Dr. Ricardo Gutiérrez**"
Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital General de Niños "**Dr. Pedro de Elizalde**"
Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "**Profesor A. Posadas**"
Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "**Sor María Ludovica**"
Tel.: (0221) 451-5555.

PRESENTACION

Envases con 15 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas comprendidas entre 15 y 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 12.99.