

Regulador de la hipersecreción intestinal
Antidiarreico

Racetril®

Racecadotril

Polvo p/ Suspensión
Cápsulas
Vía Oral

FORMULA

Cada sobre contiene:

Racecadotril.....30 mg.
Excipientes.....c.s.



Sabor Banana

Cada cápsula contiene:

Racecadotril.....100 mg.
Excipientes.....c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN

El racecadotril es un antisecretor intestinal puro. Disminuye la hipersecreción intestinal de agua y electrolitos inducida por la toxina del cólera o la inflamación y no tiene efectos sobre la secreción basal. El racecadotril ejerce una actividad antidiarreica rápida, sin modificar el tiempo del tránsito intestinal. El racecadotril es un pro-fármaco que necesita hidrolizarse a su metabolito activo tiorfan, el cual es un inhibidor de la encefalinas, peptidasa de la membrana celular situada en varios tejidos, de forma notable en el epitelio del intestino delgado. Esta enzima contribuye tanto a la hidrólisis de los péptidos exógenos como a la rotura de los péptidos endógenos tales como las encefalinas. Consecuentemente, el racecadotril protege de forma selectiva las encefalinas endógenas que son fisiológicamente activas a nivel del tracto digestivo, prolongando su efecto antisecretor.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: Por vía oral, el racecadotril se absorbe rápidamente. La inhibición de la encefalinas plasmática aparece ya a los treinta minutos. La biodisponibilidad del racecadotril no se modifica por la alimentación pero el pico de la actividad se retrasa aproximadamente una hora y media.

Distribución: Aproximadamente sólo un 1% de la dosis administrada se distribuye en los tejidos. El 90% del metabolito activo del racecadotril, la (RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptometil)-3-fenilpropil) glicina, se une a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. Las propiedades farmacocinéticas del racecadotril no se modifican con la administración repetida o con la administración a personas de edad avanzada. La duración y la magnitud del efecto del racecadotril es dosis-dependiente. El pico de actividad inhibitoria sobre la encefalinas plasmática se observa aproximadamente 2 horas después de la administración y corresponde a una inhibición del 75% con la dosis de 100 mg. La duración de la actividad inhibitoria sobre la encefalinas plasmática es de aproximadamente 8 horas con una dosis de 100 mg.

Metabolismo: La vida media del racecadotril, valorada como inhibición de la encefalinas plasmática, es de aproximadamente 3 horas. El racecadotril se hidroliza rápidamente a (RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptometil)-3-fenilpropil) glicina, el metabolito activo, que a su vez se transforma en metabolitos inactivos. La administración repetida de racecadotril no provoca acumulación en el cuerpo. El racecadotril no actúa como inductor o inhibidor del citocromo P-450.

Excreción: El racecadotril se elimina en forma de metabolitos inactivos. La principal vía de eliminación es la renal y, en mucho menor grado, la fecal. La eliminación por vía pulmonar no es significativa.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático complementario de la diarrea aguda en lactantes (mayores de 3 meses), y en niños junto con la rehidratación oral y las medidas de soporte habituales, cuando estas medidas por sí solas sean insuficientes para controlar el cuadro clínico, y cuando no es posible el tratamiento causal. Si es posible el tratamiento causal, racecadotril puede administrarse como tratamiento complementario.

POSOLOGIA

Salvo criterio médico, la dosis habitual es:

Adultos: Una cápsula inicialmente, cualquiera que sea la hora del día. Posteriormente, una cápsula tres veces al día, preferiblemente antes de las comidas principales. El tratamiento no debe prolongarse más de 7 días.

Salvo criterio médico:

Niños: 1 sobre disuelta en medio vaso con agua 3 veces por día hasta que cese la diarrea. La duración del tratamiento no debe exceder los 7 días. El polvo puede añadirse a los alimentos, dispersarse en 1 vaso de agua o en biberón, mezclándolos bien y tomando toda la mezcla inmediatamente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al racecadotril o a otros componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia. Diarrea enteroinvasiva caracterizada por fiebre y sangre en las deposiciones.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes incluyen: somnolencia, vómitos, fiebre, estreñimiento, mareo, y cefalea. Además durante la vigilancia post-comercialización se han notificado:

Infecciones e infestaciones: Poco frecuentes: tonsilitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: erupción, eritema. Frecuencia desconocida: eritema multiforme, edema de lengua, edema de cara, edema de labios, edema de párpados, angioedema, urticaria, eritema nodoso, erupción papular, prurigo, prurito.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La administración de racecadotril no modifica las pautas habituales de rehidratación. La presencia de deposiciones con sangre o pus y fiebre puede indicar la presencia de bacterias invasivas causantes de la diarrea, o la existencia de otra enfermedad grave. Por lo tanto, racecadotril no debería administrarse en estos casos. Este medicamento no ha sido suficientemente estudiado en la diarrea crónica. Racecadotril tampoco se ha estudiado en la diarrea causada por antibióticos. La experiencia en pacientes con insuficiencia renal o hepática es limitada. Estos pacientes deben tratarse con precaución. Es posible que la disponibilidad se reduzca en pacientes con vómitos prolongados. Se han comunicado reacciones en la piel con el uso de este producto. En la mayoría de los casos son moderadas y no requieren tratamiento, pero en algunos casos pueden ser graves, incluso potencialmente mortales. No se puede excluir totalmente la asociación con racecadotril. En caso de experimentar reacciones graves en la piel, el tratamiento tiene que ser interrumpido de inmediato. Se han comunicado casos de hipersensibilidad/edema angioneurótico en pacientes en tratamiento con racecadotril. Estos pueden aparecer en cualquier momento del tratamiento, a nivel de la cara, extremidades, labios y membranas mucosas. Si el angioedema se asocia con obstrucción de la vía aérea superior, como lengua, glotis y/o laringe, deberá administrarse rápidamente un tratamiento de urgencia. Racecadotril deberá discontinuarse y el paciente deberá ser sometido a una continua y estrecha monitorización hasta la completa y sostenida resolución de los síntomas. El uso concomitante de racecadotril e inhibidores de la ECA, puede incrementar el riesgo de angioedema. Por lo tanto, es necesario realizar una cuidadosa evaluación del riesgo-beneficio antes de iniciar un tratamiento con racecadotril en pacientes tratados con inhibidores de la ECA.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Si bien no se encontraron efectos negativos en estudios en animales, se recomienda evitar su uso en el embarazo y la lactancia. *Excipientes:* este medicamento puede producir un ligero efecto laxante porque contiene **manitol**. El contenido en **sorbitol** en los medicamentos por vía oral, puede afectar a la biodisponibilidad de otros medicamentos por vía oral, que se administren de forma concomitante. El **aspartamo** contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No relevante. La influencia de racecadotril sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Advertencia:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas de intolerancia hereditaria a la galactosa, con insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

RESTRICCIONES DE USO

Este producto se debe usar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal y en niños menores de 3 meses.

INTERACCIONES

Interacción de racecadotril con inhibidores de la ECA: El uso concomitante de racecadotril con inhibidores de la ECA (por ejemplo, captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril), puede aumentar el riesgo de angioedema.

En humanos, el tratamiento concomitante con racecadotril y *loperamida* o *nifuroxazida* no modifica la cinética del racecadotril.

El racecadotril no estimula ni inhibe el sistema citocromo P450.

SOBREDOSIS

No se han descrito casos de sobredosis. Se ha administrado en adultos dosis superiores a 2 g en una sola toma, el equivalente a 20 veces la dosis terapéutica, sin que se haya observado efectos nocivos. Ante la eventualidad de una sobredosis, observar al paciente, dar tratamiento de soporte sintomático, y concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelós. Tel. 220 418 Asunción – Paraguay.

PRESENTACIONES

Racetil cápsulas: Caja conteniendo 16 cápsulas.

Racetil polvo p/ suspensión: Caja conteniendo 10 sobres con polvo para preparar suspensión.

CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente entre (15°C a 30°C) y en lugar seco.

Mantener fuera del alcance de los niños.



Venta Bajo Receta
Industria Paraguaya



Elaborado por

Laboratorios Catedral Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte

Vía Férrea Esq. Cándido Vasconcellos. Asunción - Paraguay.

Para **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López N° 999. Tel: 573 -112.

San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.

Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por la DINAUSA.