

COMPOSICIÓN:

Cada capleta contiene:

Ácido mefenámico.....500 mg

Excipientes, c.s.p.....1 capleta

DESCRIPCIÓN:

BONALIV® capletas contiene ácido mefenámico, un fármaco antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido fenámico o fenamato.

INDICACIONES:

BONALIV® capletas está indicado para el alivio del dolor moderado cuando el tratamiento no excede de una semana, para el tratamiento de la dismenorrea primaria, para el tratamiento de las alteraciones musculoesqueléticas agudas: bursitis, sinovitis, capsulitis, esguince u otros tipos de lesiones y como antipirético en la fiebre asociada a infección en niños, sin embargo, este fármaco no debe ser utilizado como fármaco de elección como antipirético por sus elevados efectos adversos.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Los efectos antiinflamatorios del ácido mefenámico resultan de una inhibición periférica de la síntesis de prostaglandinas producida por la inhibición de la enzima ciclooxigenasa. Las prostaglandinas sensibilizan los receptores del dolor y su inhibición es la responsable de los efectos analgésicos del ácido mefenámico. La acción antipirética podría deberse a la disminución de la acción de las prostaglandinas a nivel hipotalámico que ocasiona una dilatación periférica.

Después de una administración oral de un gramo a adultos, los picos plasmáticos de 10 µg/mL se alcanzan en 1 a 4 horas, con una vida media de 2 horas. Sin embargo, el alimento disminuye esta absorción en un 26% produciéndose las concentraciones plasmáticas máximas a las 3-4 horas. Los niveles plasmáticos son proporcionales a las dosis, sin acumulación de droga. La biotransformación es hepática y da lugar a dos metabolitos. Se elimina por orina en un 70% y un 20-30% se elimina en las heces, probablemente mediante excreción biliar. No se requieren reajustes en las dosis en caso de insuficiencia renal.

REACCIONES ADVERSAS:

El ácido mefenámico puede provocar efectos adversos, que en su mayoría son leves y transitorios, especialmente algunos de los que afectan:

Sistema gastrointestinal: con frecuencia y grado moderados se han informado diarrea, náuseas con o sin vómitos y dolor abdominal. La diarrea parece ser el efecto colateral más común y habitualmente está asociado con la dosis, generalmente cede al reducirse la dosis y desaparece rápidamente al terminar el tratamiento. Con incidencia rara y en forma moderada se han descrito: flatulencia, colitis, esteatorrea, enterocolitis, ictericia colestásica, síndrome hepatorenal, constipación, ulceración gástrica con o sin sangrado, pancreatitis, pirosis y anorexia.

Sistema Hematopoyético: en forma frecuente y grado moderados se han informado: disminución del hematocrito, leucopenia, eosinofilia, púrpura trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia. En raras ocasiones se han presentado anemia aplásica e hipoplasia de la médula ósea y anemia hemolítica autoinmune (los informes están asociados a tratamiento con ácido mefenámico de 12 meses de duración o más prolongados y la anemia es reversible con la interrupción del tratamiento).

Sistema nervioso: con frecuencia y grado moderados: se han informado: somnolencia, vértigo, nerviosidad, cefaleas, visión borrosa. Con incidencia rara: insomnio y convulsiones.

Sistema renal: en forma rara y moderada: insuficiencia renal, hematuria, disuria e hiponatremia.

Sistema tegumentario: en forma rara y con grado moderado: Síndrome de Stevens-Johnson, de Lyell, eritema multiforme, sudoración, urticaria, rash y edema facial.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

BONALIV® capletas debe ser administrado únicamente bajo supervisión médica. Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento: en caso de presentarse diarrea, la dosis se debe reducir o suspender temporariamente. Los síntomas pueden recurrir en ciertos pacientes con exposición subsecuente. En pacientes tratados en forma crónica con AINEs pueden aparecer signos de toxicidad gastrointestinal grave, como por ejemplo sangrado, ulceración y perforación, en cualquier momento con o sin síntomas de advertencia. El sangrado gastrointestinal se ha asociado con antecedentes de úlcera péptica, tabaquismo o alcoholismo. Los pacientes de edad avanzada, o debilitados parecen no tolerar la ulceración o el sangrado tan bien como otras personas y la mayor cantidad de informes espontáneos de eventos gastrointestinales fatales se registran en esta población. Al considerar el uso de dosis relativamente altas (dentro del rango de dosis recomendada) se debe prever un beneficio suficiente que compense el aumento del riesgo potencial de toxicidad gastrointestinal.

El ácido mefenámico se debe discontinuar en caso de erupción. Después de la administración de **BONALIV®** capletas puede aparecer una reacción falso positivo de urobilinuria. Si se sospecha de urobilinuria, se deben realizar otros procedimientos de diagnóstico tales como la prueba de Harrison. Así como ocurre con otros inhibidores

de las prostaglandinas, se han informado casos de nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria y ocasionalmente, síndrome nefrótico. También se han visto toxicidad en pacientes con estado prerrenal que produce la reducción del flujo sanguíneo renal o del volumen sanguíneo, ya que en estos pacientes, la administración de AINEs puede causar una reducción dosis dependiente de la formación de prostaglandinas y puede precipitar a manifestar la descompensación renal manifiesta. Los pacientes con mayor riesgo de desarrollar esta reacción son aquellos que toman diuréticos y los ancianos. Por lo general, al discontinuar la administración AINEs, el paciente vuelve al estado inicial. Como los metabolitos del ácido mefenámico se eliminan fundamentalmente por vía renal, la droga no se debe administrar a pacientes con deterioro en la función renal. El ácido mefenámico, así como otros AINEs, puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de protrombina en los pacientes que están sometidos a tratamiento con warfarina. Si los análisis hepáticos anormales persisten o empeoran, si se desarrollan signos y síntomas clínicos compatibles con hepatopatías, o si aparecen manifestaciones sistémicas, se debe discontinuar el tratamiento.

Las siguientes determinaciones de laboratorio se ven alteradas con el uso de ácido mefenámico: cuantificación de bilis en orina, esteroides en orina, uremia, creatinemia y potasemia, lactodeshidrogenasa (LDH), tiempo de protrombina, hematocrito, hemoglobina y test de función hepática.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula. Debido a que existe la posibilidad de sensibilidad cruzada con la aspirina o a otros antiinflamatorios no esteroides, no se debe administrar ácido mefenámico a pacientes que están recibiendo dichas drogas ya que pueden presentar broncoespasmos, rinitis alérgica, o urticaria. El uso de ácido mefenámico está contraindicado en pacientes que sufren úlcera activa o inflamación crónica del tracto gastrointestinal alto o bajo y se debe evitar en pacientes con enfermedad renal preexistente. El ácido mefenámico debe ser usado con precaución en pacientes con inmunosupresión o neutropenia subsiguiente a una terapia inmunosupresora. Los AINES pueden enmascarar los signos de infección como fiebre o dolor en los pacientes inmunosuprimidos.

INTERACCIONES:

Warfarina y anticoagulantes orales e inhibidores de la agregación plaquetaria. Fármacos con alta unión a proteínas plasmáticas. Metotrexato (aumento del riesgo de agranulocitosis). Litio. Glucocorticoides, mineralocorticoides. Alcohol. Paracetamol.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: no es recomendado en mujeres embarazadas, solo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: no es recomendado durante la lactancia. En caso de hipermenorrea, previa a la administración de **BONALIV®** capletas se descartará la posibilidad de afecciones uterinas malignas, infecciosas u orgánicas, como causa de la hemorragia.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, comuníquelo inmediatamente a su médico, indicando la cantidad ingerida. Se debe vaciar el estómago por vómitos o lavaje de estómago seguido de la administración de carbón activado. Se deben monitorear y mantener las funciones vitales. La hemodiálisis tiene poco valor ya que el ácido mefenámico y sus metabolitos estén firmemente unidos a las proteínas plasmáticas. Se han informado convulsiones, insuficiencia renal aguda y coma con sobredosis de ácido mefenámico.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

La administración de **BONALIV®** capletas junto con las comidas limita la probabilidad de trastornos gastrointestinales. La posología será establecida por el médico en función del cuadro y las características del paciente. Como orientación en niños mayores de 14 años y adultos, para el tratamiento:

- **Dolor agudo:** 500 mg como dosis inicial, tres veces al día. La dosis puede ser reducida a 250 mg cuatro veces al día, en un paciente incapaz de tolerar la dosis de 500 mg. No exceder más de una semana el tratamiento.
- **Dismenorrea:** se deben administrar 500 mg como dosis inicial, cada 8 horas, comenzando con el inicio de la hemorragia y de los síntomas asociados. No exceder el tratamiento por más de 2 o 3 días.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 3 blísteres de 10 capletas.

Caja conteniendo 10 blísteres de 10 capletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.