

## **FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**

### **TINSET® Comprimidos :**

#### **COMPOSICION:**

Cada comprimido contiene:

Oxatomida anhidra: 30 mg

Excipientes: Lactosa monohidratada, almidón de maíz, celulosa microcristalina, povidona, almidón pregelatinizado, polisorbato 20, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.

#### **PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:**

Oxatomida es una droga benzinidazólica para el tratamiento de las enfermedades alérgicas.

#### **Farmacodinamia:**

Oxatomida inhibe reacciones alérgicas y otras reacciones de hipersensibilidad disminuyendo la liberación y los efectos de varios mediadores. El bloqueo o la atenuación de los efectos mediados por receptores se conoce para histamina (H), seratonina (5HT), leucotrienos (LTC, LTC) y factor de agregación plaquetario (PAF). El comienzo y la intensidad de las reacciones alérgicas son evitadas por Oxatomida como resultado de una disminución de la liberación de mediadores. Los mastocitos que producen y almacenan los mediadores alérgicos, los excretan por acción de la movilización del calcio.

Este proceso es inhibido por Oxatomida.

A dosis terapéuticas oxatomida no produce otras acciones farmacológicas más que las antialérgicas.

#### **Farmacocinética:**

La absorción de oxatomida a partir del tracto gastrointestinal virtualmente completa en los humanos. Las concentraciones sanguíneas pico se alcanzan en 2 horas. Oxatomida se metaboliza en el hígado mediante hidroxilación aromática, N-dealquilación oxidativa y conjugación. Menos del 0,5% de la dosis se excreta sin cambios. La excreción de metabolitos se realiza fundamentalmente por las heces (60%), especialmente por bilis y también por orina.

Oxatomida que tiene una vida media de 14 horas, alcanza niveles plasmáticos estables (aproximadamente 35 ng/ml con dos dosis diarias de 30 mg) después de 3 días. La unión a proteínas plasmáticas alcanza alrededor del 98%.

**Acción terapéutica:**

Antialérgico.

**INDICACIONES:**

**TINSET**<sup>®</sup> se recomienda para la prevención y tratamiento de trastornos alérgicos, especialmente rinitis, asma extrínseca, urticaria crónica, conjuntivitis folicular, alergia alimentaria y dermatitis atópica. Si se desea, para estos trastornos se pueden administrar otras medicaciones en combinación con **TINSET**<sup>®</sup>, siempre que su mecanismo de acción sea diferente a aquel del **TINSET**<sup>®</sup>.

**TINSET**<sup>®</sup> no es adecuado para el tratamiento de alergias agudas como ataques asmáticos.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION:**

**TINSET**<sup>®</sup> debe ser administrado 2 veces por día, después del desayuno y después de la cena.

**Adultos:**

- 30 mg, es decir, 2 comprimidos por día.

**Niños:**

- 0,5 mg/kg por toma, es decir, para la suspensión oral (preferentemente)
- 0,2 ml (0,5 mg) por kg de peso, 2 veces por día.
- 15 mg (1/2 comprimido) 2 veces por día, si el peso corporal es de 15–35 kg.
- 30 mg (1 comprimido) 2 veces por día, si el peso corporal es mayor de 35 kg.

Estos esquemas posológicos pueden duplicarse si la respuesta no es satisfactoria al cabo de una semana.

**CONTRAINDICACIONES:**

**TINSET**<sup>®</sup> se contraindica en aquellos casos de conocida hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

**TINSET**<sup>®</sup> se contraindica en aquellos pacientes que presentan disfunción hepática severa.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Se recomienda precaución en niños menores de 6 años debido al riesgo de sobredosis por aumento de la distribución en el SNC.

**TINSET®** no es adecuado para el rápido alivio de situaciones alérgicas como ataques de asma.

Cuando se prescribe **TINSET®** a pacientes asmáticos, el esquema posológico existente no debe interrumpirse abruptamente, sino que la dosis debe ser gradualmente reducida. Esto es particularmente importante en pacientes bajo tratamiento con corticosteroides.

Debido a su eliminación hepática, **TINSET®** debería administrarse con precaución en pacientes con trastornos hepáticos. Si se requiere, el tratamiento en dichos pacientes debería comenzar preferentemente con la mitad de las dosis recomendadas; el intervalo entre dosis puede mantenerse.

### **INTERACCIONES:**

Los pacientes deben ser avisados que **TINSET®** puede incrementar los efectos sedativos de los depresores del sistema nervioso central incluyendo alcohol, barbitúricos, hipnóticos, analgésicos narcóticos, sedantes y tranquilizantes.

### **Embarazo v lactancia:**

En animales, no se han observado efectos embriotóxicos directos ni efectos tóxicos directos peri o post-natales.

No se produjeron efectos adversos directos en la fertilidad y sólo se encontraron efectos secundarios en dosis tóxicas para la madre.

Los datos de la experimentación animal apuntan a un limitado pasaje de oxatomida a través de la placenta, pero en mujeres embarazadas la seguridad de **TINSET®** no ha sido establecida. Cuando se necesita administrar **TINSET®** durante el embarazo deberían medirse los posibles riesgos frente a los beneficios potenciales.

Oxatomida se excreta por la leche de perras dando de lactar. La concentración en la leche fue baja y probablemente sin significancia clínica. No se sabe si **TINSET®** se excreta por leche humana. Por lo tanto, se deberá tener precaución cuando se administra **TINSET®** a mujeres dando de lactar.

### **Efectos sobre la capacidad e conducir y/o operar maquinarias:**

Aquellos pacientes que conduzcan o que operen maquinarias deberían ser avisados sobre la posibilidad que aparezca somnolencia y alteración del alerta mental.

La administración concomitante con alcohol puede potenciar estos efectos.

## **EFECTOS COLATERALES:**

Pueden presentarse reacciones alérgicas rash, urticaria, angioedema y raramente producen somnolencia y fatiga y son generalmente de carácter transitorio. Si se requiere, la dosis puede reducirse temporalmente. Ocasionalmente pueden producirse náuseas, vómitos, malestar abdominal, mareos, debilidad muscular y sequedad bucal.

A altas dosis se ha observado aumento del apetito.

Espontáneamente se han reportado convulsiones, elevación de transaminasas y hepatitis.

En bebés y niños pequeños se han observado excepcionalmente reacciones neurológicas disquinéticas. Estos síntomas desaparecen espontánea y completamente dentro de las 24 horas después de la interrupción del tratamiento.

## **SOBREDOSIS:**

*Síntomas:* Los síntomas mas comúnmente reportados después de una sobredosis son somnolencia, estupor y síntomas extrapiramidales tales como disquinesia, tortícolis, crisis oculógicas, distonía e hipertonía. La hiperexcitabilidad y la agitación son menos comunes. Más raramente se han reportado midriasis, taquicardia así como bradicardia y espasmos musculares generalizados.

*Tratamientos:* No existe antídoto específico disponible. El tratamiento consiste en la observación cuidadosa de los signos vitales y medidas de sostén. Durante la primera hora después de la ingestión, se puede realizar lavado gástrico. Si se considera apropiado se puede administrar carbón activado. Los síntomas extrapiramidales han sido tratados exitosamente con agentes anticolinérgicos.

## **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Conservar entre 15 a 30° C.

La suspensión debe agitarse antes de usar.

## **PRESENTACIONES**

TINSET® comprimidos se presenta en estuches conteniendo 20 comprimidos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Ante cualquier duda consulte al médico.**

**Fecha de aprobación ISP: 24 de Julio de 2001**