1. NOMBRE COMERCIAL

AMEFIN® 300 mg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta de AMEFIN® contiene 300 mg de quinfamida.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

AMEFIN® está indicado para el tratamiento y profilaxis de la amebiasis intestinal en sus dos formas: amebiasis aguda y estado de portador asintomático. No se recomienda AMEFIN® para el tratamiento de la diarrea inespecífica.

5. FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA

En un estudio sobre farmacocinética realizado en voluntarios sanos, se encontró que la quinfamida se absorbe escasamente en el tracto gastrointestinal y que la pequeña fracción absorbida se hidroliza rápidamente en el plasma formando el metabolito 1-(dicloroacetil)1,2,3, 4-tetrahidro-6-quinolinol, del cual los niveles son tan bajos que no es posible cuantificarlos. En orina se encontró 0.8 mcg/ml de este metabolito y el resto de la quinfamida se excretó en forma inalterada por las heces fecales.

La quinfamida es activa sobre la forma móvil de Entamoeba histolítica, actuando en la luz del intestino. Su eficacia para eliminar los quistes se basa en su capacidad para destruir los trofozoitos, lo que permite observar una gran eficacia terapéutica en 24 horas.

AMEFIN® actúa solamente sobre la amebiasis del tracto intestinal, tanto en la luz como en la superficie de la mucosa, pero es ineficaz en la amibiasis extraintestinal y el absceso hepático amebiano. No se conoce en forma exacta el mecanismo íntimo de la acción amebicida de la quinfamida, sin embargo, estudios in vitro han demostrado que AMEFIN® ejerce su efecto antiamebiano inmovilizando a los trofozoítos e incapacitando su propagación.

6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la quinfamida o a cualquier otro derivado del acetil-quinolinol. Disentería amebiana severa y amebiasis extraintestinal.

Contraindicado en el embarazo, o cuando se sospeche su existencia, y durante la lactancia

7. PRECAUCIONES GENERALES

AMEFIN® (quinfamida), se absorbe escasamente por lo que posee un amplio margen de seguridad y carece de toxicidad a las dosis recomendadas.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

No se establecido la seguridad del empleo de AMEFIN® durante el embarazo. Antes de administrarse a una mujer embarazada, deberán considerarse los beneficios del fármaco en relación a los posibles riesgos para el feto y la madre.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Los efectos secundarios relacionados con el uso de quinfamida consisten principalmente en cefalea, náuseas y dolor abdominal. La mayoría de las veces estos efectos han sido leves y transitorios.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRO GÉNERO

No existe información sobre la posible interacción con otros fármacos.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

A la fecha no existe ningún reporte sobre alteraciones en pruebas de laboratorio.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Las pruebas realizadas a la fecha han sido negativas.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral

Adultos y niños mayores de 12 años: Una tableta de 300 mg como dosis única.

La dosis total se administra en un solo día. El médico, bajo su criterio, podrá repetir la dosis 3 días después del primer tratamiento, siempre y cuando el cuadro clínico así lo amerite.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

No se dispone de información al respecto**.** Debe recurrir a un Centro de Atención para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

15. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

Lista de Excipientes

Celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio, lactosa monohidratada, polivinilpirrolidona y agua purificada.

Vida útil

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

Precauciones de almacenamiento

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

Naturaleza y contenido del envase

Presentación Comercial: Caja x 1 blíster x 1 tableta + inserto

Fabricado por: Pfizer S.A. de C.V. Toluca, México
Importado y Distribuido por Pfizer Cía. Ltda. Quito, Ecuador

Basado en documento de producto México (02 de Julio 2004)

Nombre del documento: Quinfamida
Referencia del documento LPD México (02 de Julio 2004)
Número del documento: NA