

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA
IPP-A**

AMEFIN®

1. NOMBRE COMERCIAL:

AMEFIN®

2. NOMBRE GENÉRICO:

Quinfamida

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Tabletas

Cada tableta contiene:

Quinfamida 100 mg y 300 mg

Excipiente cbp 1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Quinfamida está indicado para el tratamiento y profilaxis de la amibiasis intestinal en sus dos formas: amibiasis aguda y estado de portador asintomática. No se recomienda quinfamida para el tratamiento de la diarrea inespecífica.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:

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.

Quinfamida actúa solamente sobre la amibiasis 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 amibiano. No se conoce en forma exacta el mecanismo intimo de la acción amebicida de la quinfamida, sin embargo, estudios *in vitro* han demostrado que quinfamida ejerce su efecto antiamebiano inmovilizando a los trofozoitos e incapacitando su propagación.

6. CONTRAINDICACIONES:

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

7. PRECAUCIONES GENERALES:

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 LA LACTANCIA:

No se ha establecido la seguridad del empleo de quinfamida durante el embarazo. Antes de administrarse a una mujer embarazada, deberán considerarse los beneficios del fármaco con 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 DE OTRO GENERO:

No existe información sobre la posible interacción con otros fármacos.

11. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

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

12. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTA GÉNESIS Y TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Las pruebas realizadas a la fecha han sido negativas.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: **Oral**

Niños de 3 a 6 años: 1 tableta de 100 mg en una toma, un día.

7 a 9 años: 2 tabletas de 100 mg en una toma, un día.

Adultos y niños mayores de 10 años: 1 tableta de 100 mg cada 8 horas, hasta un total de 3 tabletas (300 mg) en 24 horas, o una tableta de 300 mg como dosis única.

En niños menores de tres años existe experiencia clínica limitada; no se ha establecido la seguridad de la quinfamida en esta población.

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. SOBRE DOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS)

No se dispone de información al respecto.

15. PRESENTACIÓN:

Caja con envase de burbuja con 3 tabletas de 100 mg cada una.

Caja con envase de burbuja con 1 tableta de 300 mg.

16. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C y en lugar seco.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

Este medicamento es de empleo delicado.

El empleo de este medicamento durante el embarazo queda bajo la responsabilidad del médico.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

PFIZER, S.A. DE C.V.

Km 63 Carretera México-Toluca

50140 Toluca, Edo. De México

19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO:

Reg. No. 413M86 SSA .

Clave IPP: FEAR-04361203045/6 RM 2004

**CENTRO DE ATENCIÓN PFIZER: 01-800-PFIZER-0
01-800-734937-0**

Elaboró: Lic. Ximena Alcérreca

Abril 2004

Revisó y Aprobó: Dra. Huerta

Modificación de acuerdo al Formato Pfizer

Fecha de Aprobación SS: Julio 02, 2004.