

## **INFORMACION PARA PRESCRIPCIÓN AMPLIA**

### **1. NOMBRE COMERCIAL**

VARIDASA®

### **2. NOMBRE GENERICO**

Estreptoquinasa y Estreptodornasa

### **3. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION**

Tabletas

Cada tableta contiene:

Estreptoquinasa	10,000 U
Estreptodornasa	2,500 U
Excipiente cbp	1 tableta

### **4. INDICACIONES TERAPEUTICAS**

Las tabletas de estreptodornasa-estreptoquinasa se utilizan como antiinflamatorio que pueden ayudar al alivio del dolor, inflamación, hipersensibilidad y eritema.

Las tabletas de estreptodornasa-estreptoquinasa también son utilizadas para ayudar a la absorción de sangre extravasada, asociada con infección o trauma en los siguientes casos:

- Edemas y hematomas
- Sinusitis
- Tromboflebitis
- Contusiones, esguinces y fracturas

### **5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS**

Si la estreptodornasa-estreptoquinasa es administrada en forma oral, se asume que se activa el mecanismo de fibrinólisis local. El resultado de la degradación de la fibrina mejora la circulación de la sangre a la región lastimada y permite la extracción de los metabolitos y del material celular necrótico, así crea los prerrequisito para la formación de tejido de granulación nuevo. Los hematomas coagulados son licuados y así pueden reabsorberse o extraerse.

La activación acelerada del sistema plasminógeno-plasmina alcanzada por medio de la estreptoquinasa, parece contrarrestar el grado de inflamación por la depolimerización de las proteínas macromoleculares de prefibrina, removiendo los coágulos de fibrina y por activación de las peptidasas que antagonizan las cininas causantes de la inflamación. El resultado es una degradación de la fibrina e inhibición de la emigración e infiltración leucocítica, con dilución del exudado y disminución en la permeabilidad tisular. Esta combinación probablemente tenga efecto en la disminución del edema lo que contribuye al grado de inflamación.

## 6. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a la estreptodornasa-estreptoquinasa o a cualquiera de los excipientes
- Diátesis hemorrágica conocida
- Hipertensión severa no controlada
- Niveles bajos de fibrinógeno
- Trombocitopenia

## 7. PRECAUCIONES GENERALES

Tanto la estreptodornasa como la estreptoquinasa son antigénicos, por lo que pueden llegar a desarrollarse anticuerpos en los pacientes. Esto puede dar como resultado, después de dosis repetidas, una disminución en la eficacia. La administración tópica de la estreptoquinasa causa durante un mes una respuesta humoral significativa, después disminuye. Sería preferible el evitar la estreptoquinasa intravenosa (IV) en pacientes que han sido tratados con estreptoquinasa tópica en los seis meses precedentes.

Se ha reportado disfunción hepática con el uso de la estreptoquinasa IV. Esto puede ser causado por una actividad mayor de las enzimas proteolíticas activadoras de plasminógeno y plasmina, que son generadas por la acción de la estreptoquinasa. Por lo tanto, la estreptoquinasa debe ser usada con caución en pacientes con una historia de función hepática disminuida.

**Uso pediátrico:** no se recomienda el uso de la estreptodornasa-estreptoquinasa en pacientes pediátricos ya que no se han establecido las condiciones seguras de uso.

## ADVERTENCIAS

Este producto contiene estreptoquinasa, la cual es conocida por ser antigénica. Asociado con el uso de estreptodornasa-estreptoquinasa, se ha reportado hipersensibilidad y reacciones anafilácticas/anafilactoides (incluyendo shock, disnea y urticaria). Véase también Contraindicaciones y Reacciones Adversas

Se deben hacer revisiones regulares del tiempo de coagulación en pacientes con condiciones de predisposición a hemorragia, así como a defectos de coagulación, úlceras pépticas, operaciones quirúrgicas recientes, heridas vinculadas con riesgo de hemorragias, metástasis cerebral y terapia anticoagulante. Para pacientes con diátesis hemorrágica conocida, véase Contraindicaciones.

## 8. PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

No se ha establecido la seguridad de la estreptodornasa-estreptoquinasa en el embarazo. Mientras que solo cantidades mínimas de estreptoquinasa atraviesan la placenta, en la sangre del feto se encuentran los anticuerpos específicos de estreptoquinasa. Se debe de evitar su uso durante el embarazo a menos que el médico lo considere esencial.

No se ha establecido la seguridad de la estreptodornasa-estreptoquinasa durante la lactancia. Se debe de evitar su uso durante la lactancia a menos que el médico lo considere necesario.

## 9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Clase órgano o sistema	Reacción Adversa
<b>Trastornos del sistema inmune</b> Frecuencia no determinada	Hipersensibilidad y reacciones anafilácticas/anafilactoides (incluyendo shock, disnea y urticaria)
<b>Trastornos gastrointestinales</b> Frecuencia no determinada	Dolor abdominal, náusea, diarrea
<b>Piel y trastornos del tejido subcutáneo</b> Frecuencia no determinada	Erupción eritematosa, dermatitis, prurito.
<b>Trastornos generales y condiciones en el sitio de aplicación</b> Frecuencia no determinada	Dolor abdominal

## 10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO

### *Medicamentos anticoagulantes*

La estreptoquinasa disuelve la fibrina por activación del plasminógeno en las enzimas proteolíticas activas, plasmina. El efecto anticoagulante (tendencia de sangrado) de los medicamentos anticoagulantes puede incrementarse por la administración concomitante con las tabletas de estreptodornasa-estreptoquinasa.

## 11. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han reportado.

## 12. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD

El uso seguro de Varidasa<sup>®</sup> durante el embarazo y lactancia no ha sido establecido.

## 13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: oral

La dosis usual promedio es una tableta cuatro veces al día, administrada por vía oral. De manera alternativa, se puede administrar dosis de dos tabletas tres veces al día. Si es necesario, la dosis puede incrementarse a dos tabletas cuatro veces al día.

## 14. SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO DE ANTÍDOTOS

En caso de sobredosificación o ingesta accidental, el tratamiento debe ser sintomático.

## 15. PRESENTACIONES

Frasco con 24 tabletas.

**16. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAJE**

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

**17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

Su venta requiere receta médica.  
No se deje al alcance de los niños.  
No se use en el embarazo y lactancia.

**18. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN**

**Pfizer, S.A. de C.V.**  
Km. 63 Carretera México Toluca,  
Zona Industrial, C.P. 50140,  
Toluca, México.

**19. MARCA REGISTRADA Y NUMERO DE REGISTRO**

Reg. Núm. 60434 SSA IV \*Marca registrada  
Fuente: CDS 2.0/Varidasa02/ Abr 04  
CLAVE SSA IPP: 113300101X0031