

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA IPP-R

METOTROP®
Etofenamato
Crema
10 %

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

METOTROP®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Etofenamato

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Crema

Cada 100 g contienen:

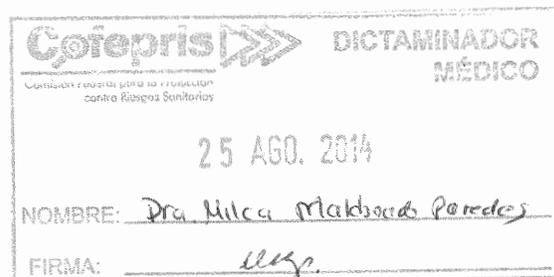
Etofenamato	10 g
Excipiente c.b.p.	100 g

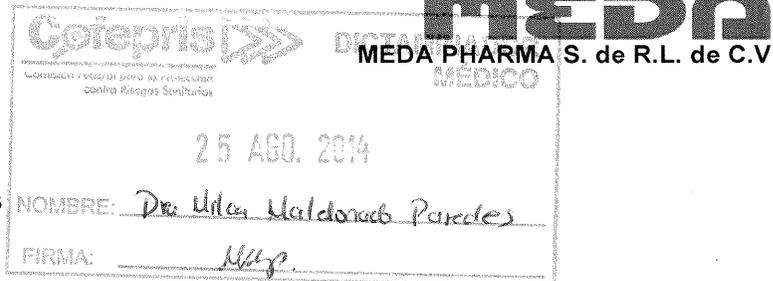
4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Trastornos reumáticos de tejidos blandos en el sistema musloesqueletico. P. ej.:

- Reumatismo muscular
- Endurecimiento muscular que se produce con hombro congelado (periartrosis de hombro)
- Lumbago
- Isquialgia
- Torticolosis
- Tenosinovitis
- Bursitis
- Terapia auxiliar en enfermedades como artritis reumatoide, espondilitis anquilosante,
- Trastornos causados por sobre extensión y erosión de la columna vertebral o de las articulaciones (osteoartritis, espondilosis)

Contusiones (p. ej. Traumatismos deportivos), como:





- Esquimosis
- Esquinces
- Distensiones musculares

5. CONTRAINDICACIONES:

Las formulaciones de etofenamato no debe de utilizarse en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al etofenamato, al ácido flufenámico y otros antiinflamatorios no esteroideos o a otras sustancias.
- Durante el embarazo y lactancia
- No se recomienda el uso de **METOTROP®** en menores de 14 años, por no haber experiencia suficiente en este grupo de población.

6. PRECAUCIONES GENERALES.

- Las formulaciones de etofenamato no deben aplicarse sobre la piel inflamada, irritada, escorrida o eccematosa. Evitese el contacto con las mucosas y con los ojos. Por lo tanto, las manos deben lavarse después de aplicarse el producto o se debe evitar el contacto con esas partes del cuerpo.
- No exponerse al área tratada al sol y/o solarios durante el tratamiento y dos semanas después.
- En los pacientes que sufren asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, fiebre de heno o inflamación crónica de las membranas mucosas de la nariz (los llamados pólipos nasales) o enfermedades respiratorias obstructivas crónicas o infecciones respiratorias crónicas, especialmente si están combinadas con manifestaciones similares a la fiebre del heno, las formulaciones de etofenamato sólo deben usarse cuando se tomen ciertas precauciones y sólo bajo estrecha supervisión médica.
- La absorción sistemática aumentará si el medicamento se utiliza durante periodo mayor y/o si se aplica sobre una gran superficie. Por lo tanto, esto debe evitarse.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se ha descrito

7. PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Las pruebas de teratogenicidad y mutagenicidad del etofenamato fueron negativas.

No hay datos adecuados sobre el uso de etofenamato en mujeres embarazadas. No se ha estudiado plenamente el impacto de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas sobre el embarazo en humanos, por lo tanto, Etofenamato sólo debe utilizarse en el primer y segundo

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

	DICTAMINADOR MÉDICO
25 AGO. 2014	
NOMBRE:	<u>Dra. Milca Valdovinos Perales</u>
FIRMA:	<u>Milpa</u>

MEDA
MEDA PHARMA S. de R.L. de C.V

trimestre de embarazo después de la cuidadosa valoración de la relación riesgo-beneficio. No debe excederse de la dosis máxima diaria.

El uso de las fórmulas de etofenamato está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

Durante los últimos tres meses de embarazo, el mecanismo de acción de estos medicamentos puede ocasionar supresión de la actividad del parto, prolongación del embarazo y del proceso del parto, puede causar toxicidad cardiovascular (con cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar) y renal (con oblitofuresis y oligoamnios) en el niño, aumento de la tendencia hemorrágica en la madre y el niño, así como un aumento del riesgo de formación de edema en la madre.

El etofenamato pasa a la leche materna en pequeñas cantidades por lo tanto, se debe evitar el uso prolongado de formulaciones de etofenamato durante la lactancia materna, si es posible y no superar la dosis diaria. Para evitar la absorción por el bebé lactante, las madres lactantes no deben utilizar este medicamento en la región de las mamas.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Las reacciones adversas se enumeran dentro de los intervalos de frecuencia (números de pacientes en los que se prevé que se presentará la reacción) según la clasificación por órganos y sistemas, según las siguientes categorías:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/100$)

Muy raras ($< 1/10,000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

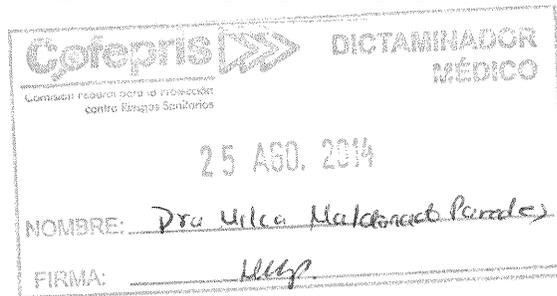
En caso de que se presenten las reacciones adversas al fármaco expuestas a continuación, debe considerarse que están relacionadas principalmente con la dosis y pueden variar interindividualmente.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuente: enrojecimiento de la piel y sensación de quemadura.

Muy raras: pueden presentarse reacciones cutáneas (es decir: prurito intenso, erupción, eritema, edema, reacciones foto alérgicas, erupción bulosa).

Esta sintomatología remite al suspenderse la medición



9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No se conocen interacciones si Etofenamato se utiliza correctamente

10. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Los estudios efectuados en animales a dosis por arriba de las dosis diarias terapéuticas humanas no han demostrado efectos de teratogénesis, mutagenicidad o carcinogénesis. No se han desarrollado estudios controlados a largo plazo en humanos para determinar los efectos sobre la fertilidad.

Cuando se aplica etofenamato de forma tópica para la evaluación de los datos toxicológicos debe tenerse en cuenta la tasa de absorción.

Toxicidad aguda

Los estudios de toxicidad aguda de etofenamato se han realizado con varias formas de administración en ratas, ratones, cobayas y conejos.

Toxicidad crónica y subcrónica

Se ha investigado la toxicidad subcrónica en varias especies animales. Se han realizado estudios de un año de duración con administración oral en ratas (7, 27, 100 mg/kg de peso corporal/día) y primates (7, 26, 100 mg/kg de peso corporal/día). Las ratas, con administración de 100 mg/kg de peso corporal/día, desarrollaron hemorragias gastrointestinales y úlceras con subsecuentes peritonitis e incremento de la mortalidad. La dosis superior produjo una reducción del peso corporal, del timo y hemoglobinas en primates.

Mutagenicidad y carcinogenicidad

Investigaciones *in vitro* e *in vivo* de inducción de mutaciones en genes y cromosomas dieron resultados negativos. La posibilidad de que la sustancia tenga un efecto mutagénico, parece haber sido excluida con suficiente fiabilidad. Estudios a largo plazo con administración oral o ratas (7, 21, 63 mg/kg de peso corpora/día) y ratones (15, 45, 140 mg/kg de peso corporal/día) no dieron evidencia de un potencial tumorigénico de etofenamato

Toxicología en la reproducción

Etofenamato atraviesa la barrera placentaria.

En experimentos en animales, la dosis embriotóxica fue menor que la dosis maternotóxica. En las ratas hubo un aumento de incidencia de dilatación de la pelvis renal a partir de una dosis de 21

mg/kg de peso corporal/día administrados por vía oral (días 6-15 después de las comidas) y un aumento de la incidencia de 14 pares de costillas a partir de 7 mg/kg de peso corporal/día administrados por vía oral (días 6-15 después de las comidas) en crías cuyas madres habían sido tratadas.

El etofenamato se excreta como ácido flufenámico en la leche materna. Las concentraciones en la leche materna son tan bajas que el tratamiento dérmico a corto plazo de pequeñas áreas no se considera una razón para interrumpir la lactancia.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

vía de administración: Cutánea.

Aplicar una porción de 5 a 10 cm de largo de **METOTROP®** (correspondiente a aproximadamente 1.7 a 3.3 g por aplicación) sobre el área adolorida y frotar hasta que el medicamento se haya absorbido, 3 a 4 veces al día en función del tamaño de las áreas dolorosas y frotar sobre un área cutánea lo más amplia posible. Las formulaciones de Etofenamato deben frotarse sobre un área cutánea lo más amplia posible. El medicamento puede aplicarse desde unos pocos días hasta varios meses en forma continua. Duración del tratamiento; para alteraciones reumáticas 3 a 4 semanas son suficientes. Para el tratamiento de las lesiones deportivas puede ser hasta 2 semanas.

12. SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL (ANTÍDOTOS):

Si el medicamento se aplica sobre la superficie total del cuerpo en un breve periodo y en cantidad superior a un tubo pueden aparecer cefalea, mareo o epigastralgia. Estas molestias desaparecen al lavar con agua la región tratada.

~~En general, debido a su sabor, con la ingesta accidental por vía oral no suelen alcanzarse dosis toxicológicas inseguras.~~

En caso de ingerirse accidentalmente el producto, *no suelen alcanzarse dosis toxicológicas inseguras, pero deberan* efectuar un lavado gástrico o provocar el vómito y administrar carbón activado, No se conoce algún antídoto específico para el etofenamato.

13. PRESENTACIONES:

Cada de cartón con un tubo con 40g.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

No se use durante el embarazo, lactancia, ni en menores de 14 años.





Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@medapharma.mx.

15. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN

Hecho en México por:

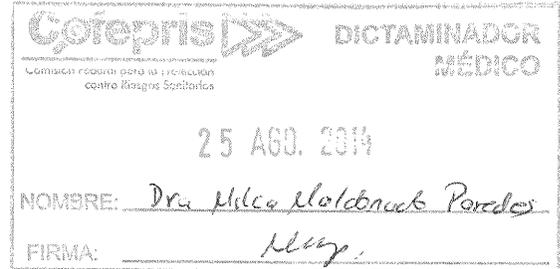
Bayer de México. S.A. de C.V.
Ojo de Agua S/N
C.P. 94450 Ixtaczoquitlán, Veracruz, México

Para:

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1, 51063 Köln Alemania.

Distribuidor y Representante Legal en México:

Meda Pharma S de R.L. de C.V.
Rancho 4 Milpas Km 1 Módulo 10,
Carretera Tepetzotlán - La Aurora MDC Fase II Sección "I" de Indio,
Col. Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715,
Cuautitlán Izcalli, México



16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA DE SALUD

Reg. No. 398M96 SSA. IV
LOGOS