Someral® nucitec.jpg

Grageas

(Alfa cetoanálogos de aminoácidos)

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada GRAGEA contiene:

DL 3-metil-2-oxi-valerato cálcico (a-cetoanálogo de DL-isoleucina) 67 mg

4-metil-2 oxi-valerato cálcico

(a-cetoanálogo de leucina) 101 mg 2-oxi-3-fenil-propionato cálcico

(a-ceto-análogo de fenilalanina) 68 mg

3-metil-2-oxi-butirato cálcico

(a-cetoanálogo de valina) 86 mg

DL-2-hidroxi-4-metiltiobutirato cálcico (a-hidroxianálogo de metionina) 59 mg

Monoacetato de L-lisina 105 mg

L-treonina 53 mg

L-triptófano 23 mg

L-histidina 38 mg

L-tirosina 30 mg

Contenido total de nitrógeno por gragea 36 mg

Calcio por gragea (1.25 mmol) 0.05 g

Excipiente, c.b.p. 1 gragea.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Indicado como tratamiento en pacientes con insuficiencia renal crónica, desnutrición proteica y en aquellos que presenten insuficiencia hepática.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA: Los a-cetoanálogos activan las enzimas que intervienen en la síntesis de proteínas y disminuyen la actividad de las enzimas catabólicas. Comparados con los aminoácidos, los cetoácidos no ejercen ningún efecto estimulante en la hiperfiltración del riñón.

Después del suministro de las preparaciones de cetoácidos, la secreción típica de glucagón de aminoácidos se pierde. Los suplementos de cetoácidos parecen ejercer un efecto clínico más adecuado en la progresión de insuficiencia renal crónica que los aminoácidos esenciales; esto podría resultar de la influencia más positiva en la hiperfiltración, hiperfosfatemia y en el hiperparatiroidismo secundario. El hiperparatiroidismo puede ser considerado como un factor que aumenta la progresión de la insuficiencia renal.

Farmacocinética:

Metabolismo y acción de los a-cetoácidos: La característica bioquímica que hace indispensable a ciertos aminoácidos es su estructura de carbonos.

Los aminoácidos indispensables pueden ser sustituidos por los correspondientes a-cetoácidos y en parte también por los correspondientes hidroácidos. Por lo tanto, los a-cetoácidos y los hidroácidos son llamados aminoácidos sin grupo amino (aminoácidos desaminados o análogos de aminoácidos).

El organismo sintetiza constantemente los a-cetoácidos (aminoácidos desaminados) y asimismo los hidroxiácidos en todo proceso de transaminación a partir de los correspondientes aminoácidos.

Los a-cetoácidos administrados en forma exógena participan de estos mismos procesos metabólicos de transaminación, supliendo al organismo los elementos estructurales de las proteínas sin cargarlo de nitrógeno adicional, y permitiendo así la síntesis ex novo de aminoácidos.

En los pacientes urémicos, los requerimientos de los aminoácidos indispensables resultan incrementados.

Además de L-isoleucina, L-leucina, L-lisina, L-metionina, L-fenilanina, L-treonina, L-triptófano, L-valina, son considerados esenciales, en los pacientes urémicos, también L-histidina y L-tirosina.

Reutilización del nitrógeno amínico: El nitrógeno, que en los pacientes urémicos se viene acumulando debido a la función renal deteriorada, puede ser reutilizado uniéndose a los a-cetoácidos para sintetizar los L-aminoácidos correspondientes.

La reutilización del nitrógeno-amino puede seguir dos caminos: el primero, la incorporación directa del nitrógeno amino antes de formar la molécula de urea, el segundo consiste en la reutilización del nitrógeno ureico liberado en el ciclo enterohepático de la urea.

En el primer caso, los grupos amino producidos en los procesos de desaminación son inmediatamente reincorporados en la síntesis de los aminoácidos esenciales y no esenciales.

En el segundo, los grupos aminos derivados de la urea, por efecto de la ureasa bacteriana, vuelven a la poza metabólica hepática haciéndose disponibles para su uso.

Inducción de la síntesis de proteínas: Los a-cetoácidos activan las enzimas de síntesis de las proteínas y reducen la actividad de las enzimas catabólicas. En especial ha sido comprobado que el a-cetoanálogo de L-leucina es capaz de bloquear, en humanos, el estímulo catabólico ejercido por el ayuno y el estrés, mientras que el aminoácido L-leucina induce una activación marcada de la síntesis proteica a nivel de tejidos periféricos.

CONTRAINDICACIONES: En pacientes con hipercalcemia, ésta puede aparecer especialmente cuando sean ingeridas más de 25 grageas por día o cuando son ingeridos simultáneamente otros fármacos componentes de calcio. Por lo tanto, es recomendable medir las concentraciones séricas de calcio a intervalos regulares.

Para no interferir con la absorción de fármacos que forman compuestos solubles con el calcio.

PRECAUCIONES GENERALES: En pacientes con hipercalcemia.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: No se han reportado hasta la fecha. A falta de información específica, cuando el médico considere oportuna su prescripción en embarazo y lactancia, deberán utilizarse las dosis más bajas necesarias para producir un efecto satisfactorio.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Puede presentarse pirosis y náuseas, generalmente asociadas con sobredosificación. Ocasionalmente puede presentarse hipercalcemia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: La administración simultánea de medicamentos que contengan calcio puede conducir a un incremento patológico de las concentraciones séricas de calcio y asimismo a una disminución del fosfato sérico.

Debido a que los síntomas urémicos mejoran al ingerir SOMERAL® debe reducirse la administración de hidróxido de aluminio u otros quelantes de fosfatos.

Para no interferir con la absorción no deben tomarse simultáneamente fármacos que forman compuestos poco solubles con el calcio (por ejemplo, tetraciclinas).

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO: No se han reportado hasta la fecha.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: No se han reportado hasta la fecha.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Adultos: 4 a 8 grageas tres veces al día de preferencia con las comidas.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: No se han reportado reacciones adversas de severidad, como resultado de sobredosificación. El tratamiento será sintomático.

PRESENTACIONES:

Caja con envase con 50 grageas.

Caja con envase con 100 grageas.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 25Â°C y en un lugar seco.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

No se deje al alcance de los niños. Este medicamento es de empleo delicado. Su venta requiere receta médica.

Hecho en México por:

NUCITEC, S. A. de C. V.

Reg. Núm. 220M2004, SSA IV

DEAR-04390703027/R2004

INFORMACIÓN NUEVA