



**TANSTON® 500 mg**  
(Ácido mefenámico)  
**Tableta**

### **1. NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO**

TANSTON 500 mg Tableta

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada tableta de TANSTON 500 mg contiene: 500 mg de ácido mefenámico.

*Excipiente(s)*

Para obtener una lista completa de excipientes, ver sección 15.1

### **3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Administración oral

### **4. FORMA FARMACÉUTICA**

Tableta

### **5. INDICACIONES**

Dolor agudo y crónico, dolor particularmente asociado a enfermedad reumática, dolor muscular, dolor en la región de la columna vertebral (afecciones del disco intervertebral, síndrome de hombro/cuello, etc.), dolor post-operatorio y dolor después de lesión, así como dolor de cabeza, dolor dental (en particular, dolor después de extracción dental) y dolor de oídos.

Dismenorrea primaria.

Hipermenorrea disfuncional o inducida por dispositivo intrauterino (DIU) cuando se ha excluido patología pélvica orgánica.

TANSTON también puede usarse para el alivio simultáneo del dolor y para bajar la temperatura en enfermedades similares a la gripe. Además, es adecuado para el tratamiento sintomático de otras enfermedades infecciosas asociadas a la fiebre, especialmente las localizadas en el tracto respiratorio superior.

### **6. DOSIS/ADMINISTRACIÓN**

TANSTON debe ser utilizado aplicando la mínima dosis eficaz durante el menor tiempo posible.

*Dosis estándar*

En general, los adultos y niños mayores de 14 años reciben 1 tableta de TANSTON tres veces al día, junto con alimentos. La dosis puede reducirse o aumentarse según sea necesario. La dosis diaria no debe superar los 2,0 g (equivalente a 4 tabletas).

### **7. CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a uno de los excipientes (consulte la sección «Composición»). Antecedentes de broncoespasmo, urticaria o síntomas similares a la alergia después de tomar ácido acetilsalicílico u otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo.

Tercer trimestre del embarazo y periodo de lactancia (consulte la sección «Embarazo/Lactancia»).

Úlceras pépticas y/o duodenales activas o sangrado gastrointestinal.

Enfermedades intestinales inflamatorias como enfermedad de Crohn, Colitis ulcerativa.

Insuficiencia hepática severa (cirrosis hepática y ascitis).

Insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 ml/min).

Insuficiencia cardíaca congestiva severa (NYHA III-IV).

Tratamiento del dolor postoperatorio después de cirugía de bypass coronario (o uso de una máquina corazón-pulmón).

## **8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### *Efectos gastrointestinales*

Se pueden desarrollar inflamaciones gastrointestinales, ulceraciones, sangrado o perforaciones en cualquier momento durante el tratamiento con medicamentos AINEs, ya sean selectivos de COX-2 o no, incluso sin síntomas de advertencias, ni antecedentes de este tipo de problemas. Para reducir este riesgo, se debe tomar la dosis eficaz más baja durante el periodo de tratamiento más breve posible.

Los pacientes con riesgo más elevado de desarrollar estos tipos de complicaciones GI con los AINEs son las personas mayores, los pacientes con enfermedad cardiovascular, los pacientes que usan ácido acetilsalicílico concomitantemente (consulte la sección «Contraindicaciones» e «Interacciones»), pacientes que ingieren alcohol, o los pacientes con antecedentes previos de enfermedad gastrointestinal, tal como ulceración, sangrado GI o afecciones inflamatorias. En consecuencia, se debe usar TANSTON con precaución en este tipo de pacientes.

El uso concomitante de ácido mefenámico con los AINEs sistémicos, incluyendo los inhibidores selectivos de la COX-2, anticoagulantes orales, corticosteroides o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (consulte la sección «Interacciones») deben ser evitados debido a que incrementan el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales.

Se debe discontinuar el tratamiento cuando se observa diarrea persistente, sangrado GI o ulceración en pacientes que reciben ácido mefenámico.

### *Efectos cardiovasculares*

Para determinados inhibidores de COX-2 selectivos, los estudios controlados con placebo han demostrado un riesgo incrementado de complicaciones cardio y cerebrovasculares trombóticos. Todavía se desconoce si este riesgo está directamente relacionado con la selectividad de COX-1/COX-2 del AINE individual, todos los AINEs pueden presentar un riesgo similar. Dado que no hay disponibles datos de estudios clínicos similares en la actualidad para ácido mefenámico con dosis máximas y en el tratamiento a largo plazo, no se puede descartar un riesgo aumentado similar. Hasta que haya datos relevantes disponibles, el ácido mefenámico sólo debe usarse después de un cuidadoso análisis del riesgo/beneficio en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica establecida, enfermedad cerebrovascular, enfermedad arterial oclusiva periférica o con factores de riesgo significativos (p.ej., hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumador). De igual forma, en vista de este riesgo, se debe tomar la dosis eficaz más baja durante el periodo de tratamiento más breve posible.

El aumento relativo del riesgo cardiovascular (CV) parece ser similar en pacientes con o sin enfermedad CV o factores de riesgo CV. Sin embargo, los pacientes con enfermedad CV conocida o factores de riesgo CV pueden tener mayor riesgo en términos de incidencia absoluta, debido a su mayor tasa inicial.

### *Efectos renales*

Los efectos renales de los AINEs incluyen retención de líquidos con edema y/o hipertensión. En pacientes con función cardíaca deteriorada y otras afecciones que causan predisposición a la retención de líquidos, el ácido mefenámico debe usarse solamente con precaución. También se debe tener precaución en pacientes que usan diuréticos o inhibidores ECA simultáneamente o que de otra forma presenten un mayor riesgo de hipovolemia.

En raros casos, los AINEs, incluido el ácido mefenámico, pueden causar nefritis intersticial, glomerulitis, necrosis papilar y el síndrome nefrótico. Los AINEs inhiben la síntesis de prostaglandina renal, que contribuye al mantenimiento de la perfusión renal en aquellos pacientes cuyo flujo sanguíneo renal y volumen sanguíneo están disminuidos. En estos pacientes, la administración de un AINE puede precipitar la descompensación renal manifiesta, comúnmente seguida por la recuperación al estado previo al tratamiento tras la discontinuación del tratamiento con un AINE. Los pacientes con mayor riesgo de este tipo de reacción son aquellos con insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia hepática, síndrome nefrótico, enfermedad renal manifiesta y las personas mayores. Estos pacientes deben monitorizarse detenidamente durante la recepción de tratamiento con un AINE.

### *Reacciones de la piel*

Se han informado reacciones cutáneas graves, alguna de ellas mortales, incluida dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en muy pocos casos asociados al uso de AINEs, incluido el ácido mefenámico. Los pacientes parecen presentar un riesgo más alto de estos eventos temprano en el curso del tratamiento, la aparición del evento se da en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. El ácido mefenámico debe interrumpirse en la primera aparición de erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

#### *Efectos hematológicos*

El ácido mefenámico, al igual que otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, disminuye la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangrado. Este efecto debe tenerse en cuenta cuando se determinen los tiempos de sangrado. Los pacientes que sufren deterioro de la coagulación deben monitorizarse de cerca.

Durante el tratamiento a largo plazo con TANSTON, se deben llevar a cabo pruebas de recuentos sanguíneos y de la función renal regulares. Esto se da particularmente en pacientes con deterioro preexistente de función renal y en pacientes mayores.

#### *Observaciones adicionales*

En pacientes con insuficiencia hepática o epilepsia, TANSTON también debe administrarse con precaución.

## **9. INTERACCIONES**

#### *Ácido acetilsalicílico*

El ácido mefenámico interfiere con el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico (ASS) a dosis bajas, por lo tanto puede interferir con el tratamiento profiláctico del ASS de la enfermedad cardiovascular.

#### *Agentes hipoglucémicos*

Se han recibido informes de cambios en los efectos de agentes hipoglucémicos orales en presencia de AINEs. En consecuencia, el ácido mefenámico debe administrarse con precaución en aquellos pacientes que reciben insulina o agentes hipoglucémicos orales.

#### *Anticoagulantes*

Se ha demostrado que el ácido mefenámico desplaza la warfarina de los sitios de unión de proteínas, y puede mejorar la respuesta a los anticoagulantes orales. El uso concomitante de AINEs, incluido el ácido mefenámico, con anticoagulantes orales aumenta el riesgo de sangrado GI y no GI y debe administrarse con precaución. Esto se aplica a los anticoagulantes del tipo de warfarina, así como para los anticoagulantes orales nuevos (apixaban, dabigatrán y rivaroxaban). Por lo tanto, la anticoagulación debe ser monitoreada en pacientes que toman anticoagulantes orales concomitantemente con ácido mefenámico.

#### *Antihipertensivos, incluidos los diuréticos, los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), los antagonistas de la angiotensina II (AII) y betabloqueadores*

Los AINEs pueden reducir la eficacia de los diuréticos y otros medicamentos antihipertensivos.

En pacientes con función renal deteriorada (p.ej., pacientes deshidratados o pacientes mayores con función renal comprometida), la coadministración de un inhibidor de ECA o un AII o un diurético con un inhibidor de la ciclo-oxigenasa puede aumentar el deterioro de la función renal, incluida la posibilidad de insuficiencia renal aguda, por lo general reversible. La ocurrencia de estas interacciones debe tenerse en cuenta en pacientes que toman ácido mefenámico concomitantemente con estos antihipertensivos.

Por lo tanto, la administración concomitante de estos medicamentos debe llevarse a cabo con precaución, especialmente en pacientes mayores. Los pacientes deben hidratarse de forma adecuada y se debe evaluar la necesidad de monitorizar la función renal al comienzo del tratamiento concomitante y periódicamente con posterioridad.

#### *Ciclosporina*

Dado su efecto sobre las prostaglandinas renales, los AINEs tales como el ácido mefenámico pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad con ciclosporina.

#### *Corticosteroides*

Aumentar el riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinal.

#### *Litio*

El ácido mefenámico ha producido una elevación en los niveles de litio plasmático y una reducción en la depuración del litio renal. Por lo tanto, cuando se administran ácido mefenámico y litio de forma simultánea, los pacientes deben ser observados de cerca en busca de signos de toxicidad por litio.

#### *Metotrexato*

Se recomienda tener precaución cuando se administra metotrexato simultáneamente con AINEs, incluido el ácido mefenámico, dado que la administración de un AINE puede dar lugar a niveles de metotrexato en plasma elevados.

#### *Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)*

El uso concomitante de AINEs, incluido el ácido mefenámico y los ISRS puede aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal (consulte la sección «Advertencias y Precauciones»).

#### *Tacrolimus*

Posible riesgo elevado de nefrotoxicidad cuando se administran AINEs con tacrolimus.

## **10. EMBARAZO/LACTANCIA**

### *Embarazo*

La inhibición de la síntesis de prostaglandina puede influir negativamente en el embarazo y/o en el desarrollo del embrión. Los datos de estudios epidemiológicos designan un riesgo elevado de aborto espontáneo así como deformidades cardíacas y gastrosquisis después del uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas del embarazo. Se supone que este riesgo puede aumentar con la dosis y la duración del tratamiento.

Se ha demostrado en animales que la aplicación de inhibidores de síntesis de prostaglandina provoca pérdida previa y posterior al implante y letalidad embriofetal. Además, se ha observado una mayor incidencia de distintas deformidades, incluidas deformidades cardiovasculares, en animales que recibieron inhibidores de la síntesis de prostaglandina durante la organogénesis.

Durante el primero y segundo trimestres de embarazo, se debe usar ácido mefenámico solamente si resulta absolutamente necesario. En el caso de usar ácido mefenámico en mujeres que intentan quedar embarazadas o durante el primer y segundo trimestre de embarazos, las dosis deben ser lo más bajas posibles y la duración del tratamiento lo más breve posible.

La administración de ácido mefenámico está contraindicada en el tercer trimestre de embarazo. Todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandina pueden:

- Exponer al feto a los siguientes riesgos:
  - Toxicidad cardiopulmonar (relacionada con el cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión arterial pulmonar).
  - Disfunción renal que puede progresar hasta insuficiencia renal con oligohidramnios.
- Exponer a la madre y al hijo a los siguientes riesgos:
  - Posible prolongación del tiempo de sangrado, este efecto de inhibición de la agregación de trombocitos puede incluso observarse con dosis muy bajas.
  - Inhibición de las contracciones uterinas con la consecuencia de la aparición tardía del trabajo de parto o su prolongación.

### *Fertilidad*

El uso de ácido mefenámico puede influir en la fertilidad de la mujer y, por lo tanto, no se recomienda en mujeres que deseen quedar embarazadas. En las mujeres con dificultades para quedar embarazadas o aquellas sometidas a controles por infertilidad, se debe tener en cuenta la discontinuación del ácido mefenámico.

### *Lactancia*

Dado que el ácido mefenámico pasa a través de la leche materna, con posibles efectos adversos asociados en el niño, las madres lactantes no deben usar TANSTON.

## **11. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS**

El efecto del ácido mefenámico sobre la capacidad para conducir o usar maquinaria no se ha evaluado sistemáticamente. A partir de los posibles efectos secundarios adversos como mareos y fatiga, se debe tener precaución en general.

## **12. REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos secundarios se clasifican de acuerdo a la clase de órgano e incidencia, y se definen de la siguiente manera: muy frecuente:  $\geq 10\%$ ; frecuente:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; poco frecuente  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ; raro  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ; muy raro  $\leq 1/10\ 000$ ; no conocido: reportes espontáneo posterior a la comercialización.

### *Trastornos en el sistema sanguíneo y linfático*

*Muy raro:* Cambios en los recuentos sanguíneos (leucopenia, anemia hemolítica autoinmune, anemia aplásica, agranulocitosis, púrpura, eosinofilia, trombocitopenia, pancitopenia, aplasia de la médula ósea, hematocrito disminuido).

*No conocido:* Inhibición de la agregación plaquetaria.

### *Trastornos del Sistema inmune*

*Raro:* Manifestaciones alérgicas, tal como edema alérgico, broncoespasmo y reacciones anafilácticas, consulte también la sección «Trastornos de la piel y tejido subcutáneo».

### *Trastornos del metabolismo y nutrición*

*Raro:* Intolerancia a la glucosa en pacientes diabéticos, hiponatremia.

### *Trastornos del Sistema nervioso*

*Raro:* Dolores de cabeza, somnolencia, mareos, fatiga, nerviosismo, depresión, insomnio, convulsiones, meningitis aséptica.

### *Trastornos de los Ojos*

*Raro:* Trastornos de la visión (visión borrosa), irritaciones oculares, pérdida reversible del color de la visión.

### *Trastornos del Oído y del laberinto*

*Raro:* Dolor de oído, tinnitus.

### *Trastornos cardiacos*

*Raro:* Palpitaciones, insuficiencia cardiaca.

### *Trastornos vasculares*

*Raro:* Hipotensión, hipertensión.

### *Trastornos del Sistema Respiratorio, torácico y mediastino*

*Raro:* Disnea, asma

### *Sistema gastrointestinal*

*Frecuente:* Diarrea, dolor abdominal, náuseas, vómitos.

*Poco frecuente:* Anorexia, colitis, estreñimiento, enterocolitis, flatulencia, ulceración gastrointestinal (con o sin hemorragia y perforación en casos aislados), pirosis.

*Raro:* Pancreatitis, esteatorrea.

*No conocido:* Inflamación gastrointestinal.

### *Trastornos Hepatobiliares*

*Raro:* Ictericia, hepatitis, síndrome hepatorenal, hepatotoxicidad moderada, disfunción hepática.

### *Trastornos de la Piel y tejido subcutáneo*

*Poco frecuente:* Transpiración, urticaria, prurito, erupción.

*Raro:* Angioedema, edema de laringe y edema facial.

*Muy raro:* Síndrome de Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell's (necrólisis epidérmica tóxica), eritema multiforme.

*No conocido:* Dermatitis exfoliativa

### *Renal y Tracto urinario*

*Muy raro:* Disuria, insuficiencia renal incluyendo necrosis papilar, nefritis intersticial aguda con hematuria y/o proteinuria, disfunción renal, retención de fluidos y sodio.

*No conocido:* Glomerulonefritis, síndrome nefrótico.

### **13. SOBREDOSIS**

Se pueden presentar convulsiones generalizadas o contracciones musculares con una sobredosis. Estas responden al diazepam administrado por vía intravenosa.

También se informó insuficiencia renal aguda y coma. Tratamiento: vaciado gástrico mediante lavado gástrico o vómito inducido y posterior administración de carbón activado con observación cercana de los signos vitales del paciente.

La hemodiálisis se utiliza muy poco dada la alta unión de proteínas del ácido mefenámico y sus metabolitos.

### **14. PROPIEDADES/EFECTOS**

Código ATC: M01AG01

TANSTON contiene el principio activo, ácido mefenámico, fármaco antiinflamatorio no esteroideo, que posee efectos antiinflamatorios y antipiréticos, además de sus propiedades analgésicas. El ácido mefenámico actúa principalmente a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandina.

#### **Propiedades Farmacocinéticas**

##### *Absorción*

El ácido mefenámico se absorbe rápidamente después de una dosis oral. La absorción es superior al 70%. Las concentraciones plasmáticas máximas se miden entre 1 y 3 horas después de la administración. El curso de la concentración plasmática muestra linealidad con la dosis.

##### *Distribución*

El grado de unión del ácido mefenámico a las proteínas plasmáticas es superior al 90% y puede cruzar la barrera placentaria. Menos del 1% de la concentración sérica se encuentra en la leche materna.

##### *Metabolismo*

La sustancia atraviesa una biotransformación intensiva. Los metabolitos principales son los derivados de 3-hidroximetil y 3-carboxil. Estos dos metabolitos se conjugan parcialmente con glucurónidos y sólo muestran efectos antiinflamatorios y analgésicos débiles.

##### *Eliminación*

La semivida en plasma es de aproximadamente 2 horas. La excreción de los metabolitos del ácido mefenámico se da principalmente en la orina. La proporción de ácido mefenámico libre en la orina es de menos del 5%.

#### **Información adicional**

##### *Efectos sobre pruebas de diagnóstico*

La determinación del urobilinógeno en la orina utilizando el método azo puede proporcionar resultados falsos positivos después de una dosis de ácido mefenámico.

### **15. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **15.1 Lista de excipientes**

Almidón de maíz, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Lauril sulfato de sodio, Povidona, Vanillina, Alcohol etílico, Colorante FDC N° 5 Laca aluminio (E102) (C.I. 19140), Dióxido de silicio coloidal y Agua purificada.

#### **15.2 Incompatibilidades**

Ninguna conocida

#### **15.3 Tiempo de vida útil**

No sobrepasar la fecha de vencimiento indicada en el empaque

#### **15.4 Precauciones especiales de conservación**

Ver condiciones de almacenamiento indicadas en el empaque.

**15.5 Precauciones especiales de eliminación y manipulación**

Sin requisitos específicos

Teléfono: +511-615-2100

LLD\_Per\_Suiza\_29Aug2017\_v1