

# Tunik 100

Adenosil Metionina 100 mg



Baliarda

Expendio bajo receta  
Industria Argentina

## Inyectable intramuscular

### FORMULA:

Cada frasco ampolla liofilizado contiene:

Adenosil Metionina (como disulfato, di p. toluensulfonato 235 mg) 100,0 mg.

Excipientes: manitol, c.s.p. 1 frasco ampolla liofilizado.

Cada ampolla solvente contiene:

Clorhidrato de lidocaína, fosfato monosódico anhidro, fosfato trisódico anhidro, agua para inyectables, c.s.p. 5,0 ml.

### ACCION TERAPEUTICA:

Adenosil metionina interviene en los procesos fisiológicos de transmetilación, transulfuración y transaminopropilación.

### INDICACIONES:

- Colestasis intrahepática inducida por enfermedades hepáticas o drogas.

- Tratamiento de la intoxicación por drogas que disminuyen el contenido hepático de glutatión (como paracetamol).

- Coadyuvante en depresión.

En estudios clínicos, se ha evidenciado una disminución del período de latencia en respuesta a los antidepressivos convencionales en algunos pacientes diagnosticados de depresión mayor.

### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

#### PROPIEDADES:

#### ACCION FARMACOLOGICA:

S-Adenosil Metionina (SAME) es una molécula fisiológica presente en todos los tejidos y fluidos del organismo. Actúa como dador de grupos metilos y como precursor de tioles (cisteína, taurina y glutatión). En el hígado es capaz de regular la fluidez de las membranas a través de la metilación de fosfolípidos. Además, es capaz de promover la síntesis de compuestos sulfurados en los procesos de detoxificación.

Estas reacciones son de utilidad para prevenir los mecanismos que inducen la colestasis intrahepática. Los síntomas clínicos de colestasis intrahepática, como ictericia y prurito, se reducen con la aplicación de SAME. En cirrosis hepática se ha descrito una disminución del 50% de la actividad de adenosil metionina sintetasa (enzima que sintetiza adenosil metionina). Por lo tanto, la administración de SAME, al superar el bloqueo enzimático que existe en su síntesis, aumenta la disponibilidad de tioles sin causar incrementos de los niveles de metionina circulantes.

#### FARMACOCINETICA:

Tras la administración intramuscular SAME se absorbe en un 96%. Los niveles plasmáticos máximos de droga se alcanzan a los 45 minutos de su administración. La proporción de SAME unida a proteínas plasmáticas es prácticamente nula. Estudios en animales con radioisótopos han demostrado que la administración de SAME produce un incremento de sus metabolitos (productos metilados y tioles), responsables de su efecto farmacológico.

#### POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Sólo para administración en adultos.

La pauta posológica media es de 100 mg cada 12 o 24 horas, que se puede aumentar según criterio médico hasta 800 mg/día y puede variar según las indicaciones.

El tratamiento de la colestasis intrahepática oscilará entre 200-800 mg/día, según la respuesta clínica.

Como coadyuvante del tratamiento con antidepressivos, la dosis será de 100-400 mg/día. En ningún caso su administración podrá prolongarse más de 3 semanas, ya que después de este período el antidepressivo comienza a manifestar su efecto.

La dosis mínima recomendada es de 800 mg/día.

El liofilizado debe disolverse exclusivamente en el solvente que lo acompaña y en el momento de su utilización. La ampolla solvente sólo debe ser empleada en la disolución del liofilizado de Tunik 100.

Por exposición prolongada al calor o por microrrotura del frasco, cambia la coloración del liofilizado a marrón oscuro; se aconseja no utilizarlo en estas condiciones.

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Pacientes con feocromocitoma. Estados maniacos o hipomaniacos.

#### ADVERTENCIAS:

En la intoxicación por paracetamol, la primera opción de tratamiento es acetilcisteína.

La solución debe inyectarse recién constituida.

#### PRECAUCIONES:

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria: SAME no interfiere con la capacidad de conducir automóviles ni de utilización de maquinaria.

Embarazo: existen estudios clínicos realizados en un número reducido de mujeres embarazadas tratadas con dosis de hasta 800 mg/día, por vía intravenosa, durante el tercer trimestre de gestación para el alivio de la colestasis gravídica. En estos ensayos no se observaron alteraciones sobre el feto.

No se recomienda su uso durante el embarazo, excepto en el tercer trimestre de la gestación en casos donde la sintomatología colestásica sea importante.

Lactancia: no existen datos sobre la excreción de SAME en la leche materna, pero su uso en el período de lactancia debe realizarse tras valoración cuidadosa del balance beneficio-riesgo.

#### Interacciones medicamentosas:

En un estudio clínico se ha registrado potenciación de la toxicidad de clomipramina cuando se administra junto con SAME, con aparición de ansiedad, agitación y confusión. No se conoce el mecanismo de acción.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas de SAME son, en general, leves y transitorias. En pacientes predispuestos o con componente ansioso, puede aumentar la ansiedad e incluso originar insomnio leve. Se han reportado flatulencia, náuseas, vómitos, diarrea y cefalea. Muy raramente, irritación, prurito o exantema en el sitio de la inyección.

#### SOBREDOSIFICACION:

No se han descrito casos de sobredosificación, incluso a dosis mucho más elevadas de las recomendadas.

Estudios de toxicidad aguda en animales han demostrado la escasa toxicidad de SAME: la LD<sub>50</sub> en ratón por vía intraperitoneal fue de 2500 mg/kg y de 560 mg/kg por vía intravenosa. La LD<sub>50</sub> en rata por vía intravenosa fue superior a 2000 mg/kg.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del:

Hospital Posadas

(11) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(11) 4962-2247 / 6666

#### PRESENTACION:

Envases con 3 frascos ampolla liofilizados y 3 ampollas solvente.

#### CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.416

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Última revisión: Junio 2008



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires