

Adimod^{1,2,3,4,5,6,7}

Solución, tabletas

(Pidotimod)

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Tableta: Cada tableta contiene: Pidotimod 400 mg y 800 mg. Excipiente cbp 1 tableta.

Solución: Cada frasco contiene: Pidotimod 800 mg y 400 mg. Vehículo cbp 7 ml.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: ADIMOD (pidotimod) presenta una actividad inmunoestimulante e inmunorreguladora sobre los linfocitos T.

En general, el pidotimod refuerza y estimula tanto los mecanismos inmunológicos involucrados en la inmunidad humoral como los de la inmunidad celular mediados por linfocitos T. Al mismo tiempo estimula y aumenta la migración del macrófago el cual es un punto esencial y primordial en la respuesta inmune celular donde sirve al propósito de obtener una adecuada fagocitosis y eliminación del germen infeccioso. ADIMOD posee una acción profiláctica y de protección eficaz y eficiente contra infecciones por gérmenes grampositivos y gramnegativos que no se debe a una propiedad antimicrobiana intrínseca del pidotimod, sino al efecto inmunoestimulante del mismo. Por esta razón ADIMOD está indicado en problemas de inmunodeficiencia secundaria y primaria con alteración en la maduración de los linfocitos T, en infecciones del sistema respiratorio.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS: ADIMOD se absorbe casi completamente cuando se administra por vía oral, recuperándose por orina casi 93% de producto inalterado. Se distribuye ampliamente por todo el organismo, eliminándose principalmente por orina y poco por heces.

Tiene una biodisponibilidad de alrededor del 45% siendo dosis-dependiente.

Tiene una vida media de aproximadamente 4 horas.

Su mecanismo de acción se desconoce pero se supone que actúa a través de la estimulación y regulación de la respuesta inmune celular a través de los linfocitos, principalmente linfocitos T. También ejerce una acción sobre macrófagos estimulando su migración.

El pidotimod tiene también un efecto protector, ya que sin tener una actividad bactericida o bacteriostática, estimula de manera global y sostenida el sistema inmune principalmente los macrófagos.

CONTRAINDICACIONES: Hasta la fecha, ADIMOD no

está contraindicado en ningún caso, salvo por precaución, en el primer trimestre del embarazo. No debe administrarse simultáneamente en el tratamiento inmunosupresor.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: No se recomienda durante el primer trimestre del embarazo. En el transcurso del embarazo, sólo debe emplearse ADIMOD tomando en cuenta el factor riesgo-beneficio y bajo la supervisión médica. No se elimina por la leche.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Generalmente es bien tolerado pero puede presentarse rara vez diarrea en algunos pacientes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: ADIMOD no interfiere con el empleo de antibióticos ni modifica los efectos colaterales ocasionados por los mismos.

La ingesta de pidotimod con alimentos se traduce en un retardo en la absorción del medicamento y reducción de su biodisponibilidad hasta del 50%.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: No se conoce hasta la fecha que ADIMOD interfiera o modifique los parámetros de ningún estudio de laboratorio.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: ADIMOD no ocasiona ningún efecto adverso de carcinogénesis; tampoco se han encontrado alteraciones mutagénicas, teratogénicas ni sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de Administración: Oral.

Tabletas:

Fase Aguda:

Dosis en adultos: Tomar 2 tabletas de 400 mg o 1 tableta de 800 mg, dos veces al día, dos horas antes o dos horas después de los alimentos y durante 15 días.

Dosis en ancianos y niños: Tomar 1 tableta de 400 mg, dos veces al día, dos horas antes o dos horas después de los alimentos y durante 15 días.

Fase Profiláctica:

Dosis en adultos: Tomar 2 tabletas de 400 mg o 1 tableta de 800 mg, 1 vez al día, dos horas antes o dos horas después de los alimentos y durante 60 días.

Ancianos y niños: Tomar 1 tableta de 400 mg, 1 vez al día, dos horas antes o dos horas después de los alimentos y durante 60 días.

Solución:

Dosis en Adultos: Fase aguda, un frasco monodosis de 800 mg, dos veces al día, dos horas antes o dos horas después de los alimentos, durante 15 días.

Dosis en Ancianos y niños: Fase aguda, un frasco mono- dosis de 400 mg, dos veces al día, dos horas antes o dos horas después de los alimentos, durante 15 días.

Como **Profiláctico:**

Adultos: Un frasco monodosis de 800 mg, una vez al día, dos horas antes o dos horas después de los alimentos, durante 60 días.

Ancianos y niños: Un frasco monodosis de 400 mg, una vez al día, dos horas antes o dos horas después de los alimentos, durante 60 días.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Manifestaciones y manejo (antídotos): No existen datos de sobredosis cuando se administra a dosis mayores a las recomendadas.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO: Consérvese en lugar fresco.

Leyendas de protección: No se deje al alcance de los niños.

PRESENTACIÓN:

Tabletas:

Caja con 20 tabletas de 400 mg.

Caja con 20 tabletas de 800 mg.

Solución:

Caja con 10 frascos de 400 mg/7 ml. Caja con 10 frascos de 800 mg/7 ml.

Comercializado por:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.