



LABIANA PHARMACEUTICALS	P. GESEMET
Papel: LITO 50 GR.	Código: 1000080-A00
Tintas: P. 3005	ANVERSO/REVERSO
Tamaño: 140 X 140 MM	Doblado:
Código laetus:---	Prueba nº: 2
	Fecha: 18/01/2013

presión ocular), erupciones exantemáticas, reacciones de fotosensibilidad.

Efectos adversos raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes)

Anemia hemolítica (trastorno de los glóbulos rojos), temblor, convulsiones, excitación paradójica especialmente en niños y ancianos.

¿Cuáles son las interacciones con otros medicamentos y/o alimentos?

Informe a su médico si está utilizando simultáneamente este producto con:

- Alcohol o fármacos depresores del Sistema Nervioso Central (SNC), como analgésicos opioides, neurolepticos e hipnóticos producen efectos depresores aditivos sobre el SNC.
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) incluyendo la furazolidona y procarbazona, pueden prolongar o intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del SNC. Al igual que algunos antidepresivos, linezolid (un antibiótico) o azul de metileno (utilizado para tratar la metahemoglobinemia).
- Fármacos con efecto anticolinérgico, tales como: atropina, maprotilina o antidepresivos tricíclicos pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de la doxilamina.

¿Qué precauciones se deben tener antes de usar GESEMET?

Se debe tener especial precaución en pacientes con:

- Glaucoma (aumento de la presión intraocular).
- Alteraciones intestinales como obstrucción intestinal o úlceras, estenosis piloro-duodenal de cualquier causa, obstrucción de la vejiga urinaria, retención de orina, anomalías de la próstata, hipertiroidismo, aumento de la presión arterial y alteraciones cardiovasculares.
- Asma bronquial por producir hipersecreción bronquial, enfisema pulmonar y enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- GESEMET contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia: consulte a su médico antes de utilizar GESEMET. Su médico valorará la conveniencia o no de usar este medicamento. GESEMET puede aparecer en la leche materna de una madre lactante que lo ingiera.

GESEMET no debe ser usado en aquellas personas que presentan:

- Alergia a los componentes de la fórmula y/o otros antihistamínicos H1.

- Crisis de asma y porfiria (trastorno hereditario en donde uno de los componentes de la hemoglobina (grupo hemo) no se produce apropiadamente).

Sobredosis.

Consulte a su médico, si usted ha tomado más GESEMET del que debiera.

Una posible intoxicación se reconocería por alteraciones del tipo neurológico como agitación, alucinaciones, incoordinación o convulsiones intermitentes. En casos severos o extremos se puede observar disminución de la actividad vital y coma. En caso de producirse cualquiera de estos síntomas se instaurará el tratamiento adecuado el cual consiste en lavado gástrico, emético y medidas de soporte cardio-respiratorio, si procede.

Conducción y uso de máquinas.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Este producto puede producir somnolencia, especialmente al inicio del tratamiento disminuyendo al tercer día, por lo que se recomienda durante su administración, evitar trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como el manejo de vehículos automotrices u otro tipo de maquinaria.

Otra información de interés sobre GESEMET:

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Mantener el envase en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar a una temperatura inferior a 30° C. Venta bajo receta médica.

No se administre el medicamento después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Presentación:

GESEMET se presenta en estuches conteniendo 20 comprimidos entéricos en 2 blísters, a razón de 10 comprimidos entéricos por blíster.

Fabricado por: LABIANA PHARMACEUTICALS S.L.U. Casanova 27-31, 08757 Corbera de Llobregat (Barcelona) España.

Para: Mercantil Farmacéutica, S.A (Mefasa)

Bajo licencia de Profármaco, S. A. España.



1000080-A00

Gesemet®

Piridoxina 10 mg-Doxilamina 10 mg

Comprimidos entéricos

Vía Oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Composición:

Cada comprimido entérico contiene: Piridoxina clorhidrato 10 mg y doxilamina succinato 10 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, acry-eze blanco y polietilenglicol 6000.

¿Qué es GESEMET y cómo funciona?

GESEMET es un producto que combina la doxilamina, un antihistamínico de primera generación bloqueador de los receptores de H1, con piridoxina que es Vitamina B6. Esta combinación de doxilamina con piridoxina permite controlar las náuseas y vómitos, debido al efecto antiemético y antinauseoso ofrecido por sus dos componentes activos.

¿Para qué está indicado GESEMET?

GESEMET está indicado en el tratamiento de las náuseas y vómitos asociados a la gestación. GESEMET se puede utilizar en cualquier trimestre del embarazo.

GESEMET también puede ser indicado para el tratamiento sintomático de las náuseas y vómitos de pacientes en general.

¿Cuál es la dosis recomendada de GESEMET?

La dosis más apropiada de GESEMET será individualizada para cada paciente por su médico tratante. Siga siempre con exactitud el consejo médico. Su médico puede hacer ajustes de dosis según condiciones particulares que se padezcan y según la respuesta obtenida con GESEMET. La dosificación usual de GESEMET se describe a continuación:

- Náusea asociada al embarazo: En náusea predominantemente matutina, se sugiere la administración de 2 comprimidos de GESEMET al acostarse. Según criterio médico y de acuerdo a la severidad de los síntomas, la dosis de GESEMET puede ajustarse hasta 4 comprimidos al día, repartidas en tres tomas de la siguiente manera: 1 comprimido por la mañana, 1 comprimido por la tarde y 2 comprimidos al acostarse.

- Náusea en pacientes adultos en general y niños > 12 años: 1 Comprimido de GESEMET cada 8 horas. No exceder de 7 comprimidos al día, repartidas en 3 tomas.

¿Cómo se debe administrar GESEMET?

Se recomienda ingerir el comprimido entérico con suficiente líquido. La concentración máxima de GESEMET en sangre se observa usualmente entre 2-3 horas luego de su ingestión. La ingestión de GESEMET con alimentos puede retrasar el tiempo de inicio de acción.

No suspenda súbitamente ningún medicamento prescrito sin consultar a su médico. Al suspender GESEMET, puede ser necesaria la reducción progresiva de la dosis para evitar una exacerbación de los síntomas.

Si accidentalmente olvida tomar una dosis de GESEMET, tómela en cuanto lo recuerde. Si recuerda la dosis olvidada cerca de la hora de la siguiente toma, no duplique la dosis y simplemente tome la dosis que corresponde para esa hora. Nunca duplique la dosis de GESEMET para compensar por una toma olvidada.

¿Cuáles son las posibles reacciones adversas?

Como todo medicamento, GESEMET puede producir algunas reacciones adversas. Para la mayoría de pacientes, las reacciones adversas suelen ser temporales y de ligera intensidad. Sin embargo, algunas pueden ser intensas y graves. Consulte a su médico al experimentar cualquier cambio ya que la dosis de GESEMET puede requerir modificación.

Efectos adversos frecuentes (Al menos 1 en 100 pacientes)

Sequedad de boca, estreñimiento, somnolencia sobre todo al inicio del tratamiento, retención urinaria, hipersecreción bronquial, visión borrosa.

Efectos adversos poco frecuentes (Al menos 1 de cada 1000 pacientes)

Astenia (sensación de debilidad y falta de vitalidad), edema periférico (acumulación de fluidos en los tobillos, pies y piernas), hipotensión ortostática (reducción de la presión arterial tras un cambio de postura), náuseas, vómitos, diarrea, confusión, tinnitus (sensación de pitidos en los oídos), visión doble, glaucoma (aumento de la

RETIRO

Pág.2 de 2

TIRO

Pág.1 de 2

ARTES -REGULATORIO	Descripción: Prospecto Código:	Fecha: Versión: Sustituye:	Dimensiones (mm): 140x140 Escala: 1:1 Color: Pantone 3005	Realizado por: Aprobado por:
--------------------	--------------------------------------	----------------------------------	---	-------------------------------------