

VENTA BAJO RECETA
COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN ORAL / VÍA ORAL

Afrezza® L-Cisteína 3 mg

Composición: Cada comprimido de desintegración oral contiene:
L-Cisteína.....3 mg.
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de Acción: Afrezza contiene L-Cisteína 3mg en forma de comprimidos de desintegración oral, representa un tratamiento eficaz y seguro para dejar de fumar.

L-Cisteína está exenta de los efectos secundarios de los métodos convencionales de intervención en el hábito de fumar como, por ejemplo, la dependencia a la nicotina y los posibles efectos secundarios adversos de las medicinas.

Su mecanismo de acción consiste en:

-Eliminar más del 90% del acetaldehído disuelto en la saliva mientras se fuma. El acetaldehído es un carcinógeno y una de las sustancias nocivas del humo del tabaco, y que se cree desempeña un papel clave en la adicción al mismo. De esta manera, la L-Cisteína mejora las respuestas del cerebro a la nicotina.

-Reducir los efectos adversos del tabaquismo. El uso de L-Cisteína cambia el sabor de los cigarrillos y reduce el placer que se obtiene al fumar. Ambos efectos facilitan que el fumador pueda dejar de fumar.

Eficacia probada por estudios.

La eficacia de L-Cisteína en intervenciones contra el tabaquismo ha sido evaluada en dos ensayos clínicos. El uso regular de la pastilla mientras se fuma aumenta la probabilidad de dejar de fumar en un factor de 1,5 respecto al placebo. Su efecto es equivalente al de los productos terapéuticos que sustituyen la nicotina. Según los fumadores que han participado en el ensayo clínico, el uso de L-Cisteína produce una reducción del placer que se obtiene de fumar y un cambio en el sabor de los cigarrillos, lo que facilita dejar de fumar.

Farmacocinética: La L-Cisteína contenida en los comprimidos de Afrezza, se une de forma eficaz al acetaldehído de la saliva y forma un compuesto inocuo que se puede expulsar del organismo.

Indicaciones: Tratamiento para dejar de fumar.

Posología: *Adultos:* La dosis recomendada es de 1 o 2 comprimidos mientras se fuma. En promedio, los fumadores que formaron parte de los estudios realizados, pudieron dejar de fumar a los 3-4 meses, aunque algunos necesitaron hasta 6 meses. Por este motivo, se recomienda utilizar este producto durante un período de al menos 6 meses para lograr el efecto deseado.

Modo de Uso: Los comprimidos se deben mantener en la boca durante todo el tiempo que se está fumando. Si se fuma durante más tiempo, se debe tomar otro comprimido si fuera necesario. Una vez se haya logrado dejar de fumar, se debe suspender su uso, ya que su efecto solo está presente mientras se fuma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula.

Reacciones Adversas: Los comprimidos de L-Cisteína 3mg no tienen los efectos secundarios de los medicamentos recetados ni de los productos convencionales que sustituyen a la nicotina.

La L-Cisteína de liberación lenta tiene una concentración tan baja, que es poco probable que produzca reacciones adversas.

Notificación de sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM):

Ante la sospecha o aparición de Reacciones Adversas, es obligatorio notificar a farmacovigilancia@eticos.com.py para Laboratorio de Productos Éticos o a farmacovigilancia@dinavia.gov.py para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Precauciones y Advertencias: La L-Cisteína de Afrezza no elimina los carcinógenos distintos al acetaldehído ni reduce otros efectos adversos de fumar. Siempre es recomendable dejar de fumar dados todos sus efectos adversos.

Este producto no se debe utilizar después de la fecha de caducidad. Se debe mantener fuera del alcance de los niños.

-Uso en adolescentes menores de 18 años: No se han realizado estudios de seguridad clínica ni eficacia en este grupo etario. Solo se han hecho en fumadores adultos.

-Uso durante el embarazo y la lactancia: No se dispone de información sobre el uso de L-Cisteína 3mg comprimidos de desintegración oral durante el embarazo ni durante el período de lactancia, por lo que se recomienda consultar con un profesional de la salud antes de usarlo en estas situaciones especiales.

-Efectos sobre la conducción de vehículos y el manejo de máquinas: Este medicamento tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Restricciones de Uso: Este producto se debe administrar con restricción durante el embarazo y la lactancia.

Interacciones: No se conocen hasta la fecha interacciones medicamentosas de los componentes de este producto.

Sobredosis: Debido a las características de este producto, no son de esperar fenómenos de intoxicación con su uso.

En caso de sobredosis acudir al Centro Nacional de Toxicología sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos. Teléf.: (021) 220-418. Asunción, Paraguay.

Presentación:

Caja conteniendo 30 comprimidos de desintegración oral.
Caja conteniendo 100 comprimidos de desintegración oral.

**Almacene a temperatura ambiente (inferior a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.**



ETICOS®

Elaborado por Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.
Attilo Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay.
Industria Paraguaya - Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.)
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Rosarito Paredes - Reg. N° 4.584.
Autorizado en Paraguay por la DINAVISA.

318462-001

