

Doloespam[®]-C

Propinoxato
Clonixinato de lisina

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Propinoxato 20 mg
Clonixinato de lisina 125 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es la asociación de dos sustancias: El propinoxato que es un antiespasmódico antagonista moderado y no selectivo de los receptores muscarínicos y con acción directa sobre el músculo liso visceral, y el clonixinato de lisina que es un analgésico antiinflamatorio no esteroide (AINE), con acción analgésica predominante. Su acción se desarrolla por inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

FARMACOCINETICA

Luego de la administración oral, la concentración plasmática máxima de propinoxato se alcanza a los 60 minutos. Presenta una vida media de eliminación plasmática de 4 horas y un volumen de distribución de 2 l/kg. La unión a las proteínas plasmáticas es de 91%. Si bien no hay datos al respecto, debe contemplarse la posibilidad de que atraviese las barreras hematoencefálica y placentaria y que se elimine en la leche. La eliminación se realiza mediante biotransformación hepática.

La absorción del clonixinato de lisina es rápida obteniéndose la concentración plasmática máxima entre 40 y 60 minutos después de la administración oral. La biodisponibilidad es en promedio de 56%, con alguna variación individual. La vida media plasmática en seres humanos es de $1,75 \pm 0,10$ horas (Media \pm E.S.). Presenta una elevada unión a las proteínas del plasma (97,4 \pm 2,2 %). La eliminación es bajo la forma de metabolitos, principalmente en la orina (60%). La concentración en la leche es 7 a 10% de la concentración plasmática.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Dolores paroxísticos en enfermedades del tracto gastrointestinal, dolores espasmódicos y trastornos funcionales a nivel de las vías urinarias, así como de los órganos genitales femeninos (dismenorrea). Espasmos gastrointestinales (cólicos).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad reconocida a cualquiera de los componentes. Úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal. Antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroideos. Glaucoma, hipertrofia de próstata o tendencia a la retención urinaria y estenosis pilórica orgánica. Atonía intestinal, íleo paralítico. Colitis ulcerosa. Miastenia gravis. Embarazo. Lactancia (ver PRECAUCIONES). Niños menores de 12 años.

EFFECTOS INDESEABLES

En pacientes particularmente sensibles o con la administración de dosis elevadas, puede aparecer epigastralgia, acidez, náuseas, vómitos, sequedad bucal, constipación, diarrea, visión borrosa, mareos, somnolencia, cefalea, palpitaciones o taquicardia, modificables mediante un ajuste posológico. Más raramente: Alergia cutánea, gastritis, sangrado gastrointestinal, retención urinaria, aumento de la presión intraocular, cansancio, disminución de la memoria. Con otros AINEs se han informado además: Edema, retención de líquidos y úlcera gastroduodenal con o sin hemorragia y/o perforación.

PRECAUCIONES

Debido a la posibilidad de efectos anticolinérgicos, especialmente en pacientes sensibles o cuando se usan dosis elevadas, debe emplearse con precaución en pacientes con predisposición a la obstrucción intestinal o urinaria.

Los medicamentos con acción anticolinérgica pueden aumentar la frecuencia y la conducción cardíaca, por tal motivo se recomienda administrarlos con precaución a pacientes con tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, cardiopatía isquémica y estenosis mitral. También pueden relajar el esfínter esofágico inferior, por lo cual deberán evitarse en pacientes con reflujo gastroesofágico o hernia hiatal. Administrarlo con precaución en pacientes con antecedentes digestivos, de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis.

Aunque no se ha descrito caso alguno durante la administración de clonixinato de lisina, es sabido que los antiinflamatorios no esteroideos en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de la función renal, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión. Particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes, aquellos que reciben diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos enfermos se controlará el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento.

Un efecto que puede observarse ocasionalmente durante la terapéutica con antiinflamatorios no esteroideos, nunca referido durante el tratamiento con clonixinato de lisina, es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio.

USO EN EMBARAZO, LACTANCIA, PEDIATRIA Y GERIATRIA

No existe experiencia suficiente con la administración a mujeres embarazadas. Por lo tanto, no debe ser administrado durante el embarazo.

Se elimina en la leche en pequeñas cantidades (ver FARMACOCINETICA), pero se desconoce si el propinoxato pasa a leche materna. Los anticolinérgicos inhiben la lactancia. Por lo tanto, no debe ser administrado durante la lactancia.

No se dispone de estudios sobre la seguridad en niños menores de 12 años de edad, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

Los pacientes ancianos pueden presentar una mayor sensibilidad a los anticolinérgicos y a los antiinflamatorios no esteroideos, reflejada por una mayor incidencia de efectos adversos (acidez, gastritis, retención urinaria, estreñimiento, sequedad bucal, etc.). Se recomienda administrarlo con precaución por el riesgo de glaucoma no diagnosticado.

INTERACCIONES

Propinoxato:

Administrar con precaución a pacientes que se encuentren recibiendo drogas anticolinérgicas u otros medicamentos que puedan presentar efectos anticolinérgicos (antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, quinidina, fenotiazinas, etc). En estos casos puede producirse una sumatoria de efectos.

Los antiidiarreicos adsorbentes y los antiácidos pueden disminuir la absorción de los anticolinérgicos.

Los efectos inhibitorios sobre la secreción ácida gástrica, con el consiguiente aumento del pH gástrico, pueden producir disminución de la absorción del ketoconazol y el itraconazol.

COMPRIMIDOS

ANTIESPASMODICO-ANALGESICO

Clonixinato de lisina:

Otros antiinflamatorios no esteroideos (incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis): Aumento de riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.

Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: Mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de la coagulación sanguínea, ajustando las dosis de los medicamentos que la modifican de acuerdo a los resultados.

Litio: Los antiinflamatorios no esteroideos en general aumentan los niveles plasmáticos de litio. Se controlará la concentración plasmática de litio al comenzar, modificar o suspender la administración de este medicamento.

Metotrexato: El tratamiento simultáneo con metotrexato y antiinflamatorios no esteroideos, puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato. En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

Diuréticos: En los pacientes deshidratados, el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda. En caso de tratamiento concomitante con clonixinato de lisina y diuréticos, se deberá hidratar adecuadamente a los pacientes y controlar la función renal antes de comenzar el mismo.

Antihipertensivos (por ej. beta bloqueantes, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): Se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante el tratamiento simultáneo con antiinflamatorios no esteroideos.

SOBREDOSIS

No se han informado casos de sobredosis no tratada con este producto y tampoco con sus componentes por separado. Sin embargo, se supone que los síntomas de sobredosis corresponden a los de los anticolinérgicos (retención urinaria, sequedad bucal, rubor cutáneo, taquicardia, bloqueo de la motilidad gastrointestinal, trastornos de la visión) o a los efectos de los AINEs sobre el aparato digestivo (acidez, epigastralgia, náuseas, gastritis, úlcera). También puede presentarse hipertermia, confusión, ataxia, excitación y alucinaciones. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de drogas administradas y descartando la contradicción de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate: Evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico).

Se recomienda efectuar control clínico estricto (especialmente gastroduodenal y de la función renal) y tratamiento de soporte y de los posibles síntomas anticolinérgicos. No se han descrito antídotos específicos. No se recomienda el uso de fisostigmina. Las fenotiazinas pueden potenciar el efecto anticolinérgico. La hemodilísis posiblemente carezca de valor debido a la elevada unión proteica de estas dos sustancias.

ADVERTENCIAS

Se suspenderá el tratamiento consultando al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas o síntomas de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal.

Los pacientes en tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos pueden presentar toxicidad gastrointestinal seria como son ulceración, sangrado y perforación en cualquier momento, con o sin síntomas de alerta previos. Los pacientes con antecedentes de eventos gastrointestinales serios, otros factores de riesgo asociados con la úlcera péptica (alcoholismo, tabaquismo) y los pacientes ancianos o debilitados presentan un riesgo mayor.

La administración de dosis elevadas puede producir trastornos de la acomodación; por lo tanto, se recomienda administrarlo con precaución y evitar la conducción de vehículos y la operación de maquinarias peligrosas hasta lograr la normalización de la visión.

En dosis superiores a las habituales también puede inhibir la sudoración con el consiguiente aumento de la temperatura corporal, hecho que debe tenerse en cuenta en pacientes con fiebre o en ambientes con temperatura elevada.

USO Y DOSIS

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido 3 - 4 veces al día (cada 6-8 horas).

Ingerir los comprimidos enteros, sin masticar y con abundante líquido.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo 25 tirillas de 4 comprimidos para detallar.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Industrial No. 14109

Registro Sanitario No. 2011-0426

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.

de República Dominicana.

Doc. No.: YDP2971

Rev.: E

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercado

Ethical

Pi000421