

NULITE

BROMURO DE PINAVERIO 100 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina - Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Bromuro de Pinaverio 100 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Croscarmellosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry II White.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Espasmolítico. Código ATC: A03A X04.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del dolor, de problemas de tránsito y problemas de malestar relacionados a trastornos funcionales del intestino.

Preparación para el examen radiológico con enema de bario.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El bromuro de pinaverio es un compuesto de amonio cuaternario antagonista de calcio, que actúa bloqueando el canal de calcio voltaje-dependiente de las células de la musculatura lisa intestinal, induciendo relajación del tracto digestivo y biliar. Posiblemente tiene algún efecto antimuscarínico.

Sus efectos inhibidores de la respuesta colónica motora a la estimulación por alimentos o farmacológica lo hacen particularmente útil en el tratamiento del síndrome de colon irritable.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: luego de su administración oral, la absorción de pinaverio en el tracto gastrointestinal es inferior al 10%.

Concentración plasmática máxima: la C_{max} se obtiene una hora tras la administración del fármaco.

Vida media de eliminación: es de aproximadamente una hora y media.

Vías de metabolización: el pinaverio experimenta un metabolismo hepático importante.

Unión a proteínas: la unión a proteínas plasmáticas es del orden del 97%. Estudios autorradiográficos en animales han puesto de manifiesto una impregnación electiva en el tubo digestivo.

Vías de eliminación: se excreta principalmente en orina.

POSOLÓGIA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: la posología es de 2 comprimidos por día en dos tomas, generalmente 1 comprimido durante el desayuno y otro durante la cena.

La dosificación puede ser excepcionalmente aumentada a 3 comprimidos por día.

En preparación para enemas opacas, la posología es de 2 comprimidos diarios durante los 3 días anteriores al examen.

Los comprimidos deben ser ingeridos enteros con un vaso de agua lleno, preferentemente durante las comidas. Los comprimidos no se deben masticar ni chupar.

No tomar los comprimidos en posición acostada o justo antes de irse a dormir porque el pinaverio puede ocasionar severas úlceras esofágicas si entra en contacto con la mucosa del esófago.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Bromuro de Pinaverio o cualquiera de los componentes de la formulación. Íleo. Embarazo. Lactancia. Pediatría. Úlcera de estómago, úlcera duodenal, esofagitis.

ADVERTENCIAS

Evitar el uso de este medicamento en pacientes con posible reflujo gastroesofágico o hernia de hiato.

Raramente puede producirse hipotensión sintomática con o sin síncope. La presión sanguínea debe ser disminuida de manera apropiada a la condición clínica del paciente.

Con el uso del producto puede producirse taquicardia refleja.

Evitar el uso de este medicamento para el tratamiento de la disfunción de la motilidad asociada con enfermedades subyacentes.

PRECAUCIONES

Embarazo. *Efectos teratogénicos:* los estudios de reproducción realizados en animales no revelaron efectos teratogénicos. No obstante, por falta de estudios, no se ha establecido la seguridad del pinaverio durante el embarazo.

Lactancia. No hay estudios controlados en mujeres durante el período de lactancia por lo que se debe evitar su uso.

Pediatría. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños.

Geriatría. No se ha estudiado la farmacocinética del Pinaverio en pacientes de 65 años de edad o más. Los estudios clínicos realizados en este grupo etario no incluyeron un número suficiente de pacientes como para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes.

Insuficiencia hepática. Usar con precaución en caso de insuficiencia hepática. Se puede requerir una disminución de la dosis.

Otras condiciones especiales. Usar con precaución en pacientes con estenosis subaórtica hipertrófica idiopática.

Interacciones medicamentosas. No se han descrito hasta el momento interacciones clínicas significativas con Bromuro de Pinaverio, pero se recomienda informar al médico tratante cualquier otra medicación que el paciente esté utilizando.

EFFECTOS ADVERSOS

Se han observado efectos adversos menores leves y moderados. Los principales son alteraciones digestivas menores que pueden relacionarse a la enfermedad, como dolor epigástrico o sensación de plenitud, náuseas, pirosis, constipación, ardor, distensión y diarrea. Se han observado algunos casos de irritación esofágica. Otros síntomas informados son dolor de cabeza, sequedad de la boca, dispepsia, somnolencia, vértigo y reacciones dérmicas de tipo alérgico.

Ocasionalmente, se produce edema periférico a las 2-3 semanas de comenzar el tratamiento.

Ante la aparición de cualquier efecto indeseable, debe informarse al médico tratante.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar preferentemente entre 15 y 30 °C, en lugar seco.

Proteger de la luz.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n.º 50.840.

Directora Técnica: Sandra Carina Rismondo, Farmacéutica.

Fecha de la última revisión: julio 2008.

 **LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.**

Avda. La Plata 2552, (1437) Buenos Aires

2187-1