

SPASMOTOL

BROMURO DE PINAVERIO

ANTIESPASMÓDICO

VENTA BAJO RECETA

VÍA ORAL

Composición:

SPASMOTOL 50

Cada comprimido recubierto de **Spasmotol 50** contiene:

Bromuro de Pinaverio.....	50 mg.
Excipientes.....	c.s.p.

Mecanismo de Acción y Datos de Farmacocinética:

El Bromuro de Pinaverio es un agente espasmolítico calcio antagonista selectivo con capacidad de bloquear las fibras del músculo liso del tubo digestivo; el grupo amonio cuaternario del bromuro de pinaverio, que es polar, limita su paso a través de las membranas lipídicas.

Absorción: Como resultado, sólo del 8-10% de la dosis administrada se absorbe. El bromuro de pinaverio se difunde a través de la mucosa del tubo digestivo en dirección al músculo liso, esta característica explica su acción predominantemente a nivel intestinal, con escasos o nulos efectos sistémicos. La concentración plasmática máxima (C max) se alcanza entre 0.5 a 1.0 horas (t max) después de la administración oral y el comienzo del efecto terapéutico en el síndrome de colon irritable tarda entre 3 y 6 días.

Distribución: la cantidad de fármaco absorbida se fija inmediatamente en el hígado. La fracción de la dosis que alcanza la sangre sistémica presenta una fuerte unión a las proteínas plasmáticas (98 %).

Metabolismo y excreción: se metaboliza primariamente en el hígado pero la mayor parte de una dosis se excreta sin cambios en las heces. La vida media de eliminación es de 1.5 horas.

Dado que su efecto relajante del músculo liso se ejerce directamente sin actuar sobre los receptores muscarínicos, no presenta los efectos adversos propios de los antiespasmódicos anticolinérgicos. A diferencia de otros calcioantagonistas tales como nifedipina, nicardipina, verapamilo y diltiazem, los síntomas favorables sobre la sintomatología del síndrome del intestino irritable aparecen a dosis que no producen efectos cardiovasculares.

La acción del bromuro de pinaverio sobre la respuesta motora del colon en pacientes con alteraciones funcionales también ha sido estudiada; los registros mioeléctricos del colon durante la colonoscopia, dos horas antes de ingerir

alimentos y tres horas después, mostraron que el bromuro de pinaverio suprimió la respuesta motora post-prandial (reflejo gastrocólico). Las mediciones electromanométricas obtenidas tras estimulación mecánica en pacientes con alteraciones motoras intestinales, mostraron que el bromuro de pinaverio disminuyó significativamente el índice de motilidad, reduciendo más la duración que la intensidad de las contracciones. También se ha demostrado que el bromuro de pinaverio no prolongó el tiempo de tránsito en ningún tipo de estudio, y aceleró en forma significativa el tiempo de tránsito en el colon descendente en pacientes con alteraciones motoras intestinales y en pacientes con estreñimiento crónico. El bromuro de pinaverio es un calcio-antagonista musculotropo que actúa selectivamente sobre el músculo liso de tubo digestivo. Los resultados de gran número de estudios demuestran que básicamente tiene los mismos efectos en el músculo liso aislado que los producidos por otros antagonistas del calcio, llegando a la conclusión de que el bromuro de pinaverio actúa principalmente bloqueando los canales de calcio tipo "L" voltaje-dependientes de la célula muscular lisa. El bromuro de pinaverio, por sus propiedades farmacocinéticas, es selectivo del músculo liso del tubo digestivo.

Indicaciones terapéuticas:

En el tratamiento del Colon irritable (síndrome del intestino irritable), Colitis no infecciosa, Disquinesia biliar, Disquinesia esofágica, Síntomas dispépticos (dolor abdominal, meteorismo, flatulencia, diarrea y estreñimiento). Preparación para exámenes radiológicos contrastados.

Posología y Modo de Uso:

En los trastornos con dolor abdominal moderado administrar 1 comprimido junto con el desayuno, almuerzo y la comida.

Se recomienda administrar los comprimidos sin masticarlos con un vaso de agua entre las comidas y no estar acostado ni próximo a estarlo cuando se ingieren

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al Pinaverio bromuro o cualquier componente de la formulación. Embarazo, erosiones esofágicas.

Reacciones Adversas; Efectos Colaterales:

El uso del Pinaverio bromuro no demuestra los efectos típicos de los antiespasmódicos

Anticolinérgicos tales como sequedad de boca, constipación, trastornos visuales y urinarios. Tampoco se han registrado efectos adversos de índole cardiovascular. A nivel del sistema nervioso central: cefaleas somnolencia y vértigo ocurren raramente durante el tratamiento (usualmente la ocurrencia es menor al 1 % de los pacientes).

Efectos gastrointestinales: se han observado con una incidencia menor del 1 %, dolor epigástrico, náuseas, pirosis, diarrea y distensión abdominal pero muchos de estos síntomas pueden deberse a la enfermedad que se está tratando. No se ha reportado ocurrencia de úlcera péptica.

Precauciones y Advertencias:

Debe utilizarse con precaución ante la sospecha de úlcera esofágica, gástrica o duodenal. No estaría indicado para usar en trastornos de la motilidad intestinal relacionados con enfermedad orgánica subyacente.

Restricciones de Uso: Embarazo y/o lactancia. Niños

Interacción con Medicamentos y Alimentos:

No se encuentran descritas interacciones relevantes con otros medicamentos.

Sobredosis (Signos, Síntomas, Conducta y Tratamiento):

Dosis superiores a 1200 mg han sido toleradas en voluntarios. El efecto observado ocasionalmente ha sido la diarrea. Tratamiento: No se recomienda el vaciado gástrico por vómito, sólo debe hacerse mediante sonda nasogástrica. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a Emergencias Médicas - Departamento de Toxicología. Teodoro S. Mongelós esq. Gral. Santos - Teléfono: 220418.

Presentaciones:

SPASMOTOL 50 – Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

SPASMOTOL 100 – Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30°C) y protegido de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.



indexpharma

Más información en:
www.indexpharma.com.py
Tel: 021 203 861

Elaborado por: Gramon Paraguay S.A.C.I.F.I.A.
Avda. Defensores del Chaco - Villa Elisa, Paraguay.
Reg. Q.F. Edda Caballero
Reg. Prof. Nº 2349

Para: Index S.A.C.I.
Boquerón 676 c/ Misiones
Asunción, Paraguay
D.T.Q.F. Dr. Ernesto Wasmosy M.
Reg. Prof. Nº 717
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.