

# ESPASMOSAN<sup>®</sup>

## PROPINOXATO CLONIXINATO DE LISINA

# COMPUESTO

ANTIESPASMODICO - ANALGESICO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
VIA DE ADMINISTRACION: ORAL  
SOLUCION INYECTABLE  
VIA DE ADMINISTRACION: I.M. - I.V.

#### FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Propinoxato Clorhidrato.....	10 mg
Clonixinato de Lisina.....	125 mg
Excipientes.....	c.s.

Cada ampolla A x 1 mL contiene:

Propinoxato Clorhidrato.....	15 mg
Excipientes.....	c.s.

Cada ampolla B x 2 mL contiene:

Clonixinato de Lisina.....	100 mg
Excipientes.....	c.s.

#### INDICACIONES:

Tratamiento del dolor leve a moderado asociado a dismenorrea primaria o estados espasmódicos del intestino, en adultos y niños mayores de 12 años de edad.

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad reconocida a cualquiera de los componentes. Úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal. Trastornos hematopoyéticos. Pacientes con insuficiencia renal severa. 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, ileo paralítico. Colitis ulcerosa. Miastenia gravis. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años.

#### REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

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.

Asociados a otros AINEs se han informado, además: Edema, retención de líquidos y úlcera gastroduodenal con o sin hemorragia y/o perforación.

Raras: Alergia cutánea, gastritis, sangrado gastrointestinal, retención urinaria, aumento de la presión intraocular, cansancio, disminución de la memoria.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Advertencias: Se debe suspender el tratamiento si se presentan reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas o síntomas de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal.

Pacientes en tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos: pueden presentar toxicidad gastrointestinal seria como ser: ulceración, sangrado y perforación en cualquier momento, con o sin síntomas de alerta previos. 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.

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.

Solución inyectable: Este medicamento contiene polietilenglicol.

Precauciones: Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad previa a antiinflamatorios no esteroideos, antecedentes de ataques de asma, así como erupciones cutáneas o rinitis agudas.

Pacientes con predisposición a la obstrucción intestinal o urinaria: Debido a la posibilidad de efectos anticolinérgicos.

Pacientes con tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, cardiopatía isquémica y estenosis mitral: debido a que la acción anticolinérgica pueden aumentar la frecuencia y la conducción cardíaca.

Pacientes con reflujo gastroesofágico o hernia hiatal: pueden relajar el esfínter esofágico inferior.

Pacientes con antecedentes digestivos, de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis: especialmente si utilizan dosis altas de clonixinato lisina (500 mg al día).

Pacientes con alteración de la función hepática, ya que los AINEs podrían dar lugar a una ligera y transitoria elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática.

En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida: especialmente en 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



Laboratorios Catedral

SCAVONE HNOS. S.A.  
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171

intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. Es sabido que los antiinflamatorios no esteroideos en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de la función renal, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión.

Uso geriátrico: 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.

El uso del clonixinato lisina puede disminuir la fertilidad femenina, en mujeres que tengan dificultad para concebir o que se encuentren en fase de investigación de infertilidad, se debe considerar la suspensión del tratamiento.

Uso durante el embarazo y la lactancia: Contraindicado.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

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.

#### **INTERACCIONES:**

Propinoxato clorhidrato: antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, quinidina, fenotiazinas, puede producirse una sumatoria de efectos anticolinérgicos. Los antiarrítmicos 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.

Clonixinato de Lisina: Ticlopidina, heparina, administrados por vía sistémica y 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. Se ha demostrado que el clonixinato lisina administrado en dosis terapéutica no afecta la farmacocinética y la actividad anticoagulante del fenprocumón. Fármacos antihipertensivos (por ejemplo beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): se ha comunicado una disminución de la eficacia hipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante el tratamiento simultáneo con AINEs. Fármacos diuréticos: en los pacientes deshidratados, el tratamiento con AINEs aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda. En caso de tratamiento concomitante con clonixinato lisina y diuréticos, se deberá hidratar adecuadamente a los pacientes y controlar la función renal antes de comenzar el mismo. Sales de litio: Los AINEs en general aumentan los niveles plasmáticos de litio. Se controlará la concentración plasmática de litio al comenzar, modificar o suspender la administración de clonixinato lisina.

Glucocorticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos (incluyendo ácido acetilsalicílico) y alcohol: aumento del riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica. Metotrexato: aunque no se ha descrito caso alguno durante la terapia con clonixinato lisina, existen estudios con otros AINEs (ibuprofeno, flurbiprofeno, ketoprofeno, naproxeno, piroxicam) en los que se ha registrado posible acumulación de ambos fármacos con potenciación de la toxicidad, por competitividad por el mecanismo de excreción renal.

#### **RESTRICCIONES DE USO:**

Pacientes ancianos, recién nacidos, primer trimestre de embarazo, úlcera péptica activa.

#### **POSOLOGÍA:**

Comprimidos recubiertos: Adultos y niños mayores de 12 años: 1-2 comprimidos recubiertos 3 a 4 veces por día, sin sobrepasar la dosis máxima de 6 comprimidos recubiertos en 24 horas.

Solución inyectable: 1 a 4 dosis diarias, indistintamente inyectadas por vía intramuscular o intravenosa (lenta).

En caso necesario pueden inyectarse 2 dosis juntas, sin inconveniente alguno.

La inyección intravenosa debe efectuarse directamente en bolo (lenta) y no utilizando tubuladura de perfusión.

Modo de Uso de la solución inyectable:

Cada dosis inyectable está constituida por las ampollas A y B.

1. Utilizar una jeringa común, con aguja para inyección intramuscular o intravenosa. Todo el material debe estar esterilizado.
2. Cargar una ampolla A y una ampolla B en la misma jeringa; puede aspirarse indistintamente primero el contenido de la ampolla A o el de la ampolla B.
3. Aplicar indistintamente por vía intramuscular o intravenosa (lenta), según la indicación médica.

#### **SOBREDOSIS:**

No se han informado casos de sobredosis no tratada 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. 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 hemodíalisis posiblemente carezca de valor debido a la elevada unión proteica del Propinox y el Clonixinato de lisina.

#### **RECOMENDACIÓN:**

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Tel. 204800

#### **PRESENTACIÓN:**

Caja x 10 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 1 ampolla A x 1mL + 1 ampolla B x 2mL.

#### **Venta Bajo Receta**

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Elaborado por Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.