

confusión, visión borrosa por parálisis de la acomodación, somnolencia, etc. que pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si presentan estos síntomas.

Sobredosis: Los efectos de sobredosis que requieren de atención médica son: visión borrosa, inestabilidad, confusión, dificultad de respirar, vértigo, somnolencia severa, sequedad de boca, nariz y garganta severa, taquicardia, fiebre, alucinaciones, cansancio severo, excitación inusual, nerviosismo, inquietud e irritabilidad, sequedad, irritación o enrojecimiento de la piel. Son de incidencia rara: reacciones alérgicas y aumento de la presión intraocular. Ante estos eventos acudir al hospital más cercano rápidamente. Si fuera necesario, pueden administrarse parasimpaticomiméticos. Los pacientes deben consultar urgentemente a un oftalmólogo en caso de glaucoma. Las complicaciones cardiovasculares deben tratarse de acuerdo con las medidas terapéuticas habituales. Si se produce parálisis respiratoria, se practicará intubación y respiración artificial. Sondar si se produce retención urinaria. Además, se aplicarán las medidas de soporte adecuadas, que sean necesarias.

En la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano, o comunicarse con el C.I.A.T. al Tel.: 1722.

Conservación:

Comprimidos: conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C, protegido de la luz.

Solución gotas: conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.

Presentaciones:

Comprimidos: envases por 24 comprimidos.

Solución gotas: envases por 20 mL.



LAZAR S.A.
Blvr. Artigas 1158
Tel.: 2708 8494
MONTEVIDEO

11122018

PARATROPINA®



METILBROMURO DE HOMATROPINA Comprimidos - Solución oral

Composición:

Cada 100 mL de solución contiene:

Metilbromuro de homatropina 0.2 g. Exc. c.s.

Cada comprimido contiene:

Metilbromuro de homatropina 4 mg. Exc. c.s.

Indicaciones terapéuticas: Antiespasmódico, indicado en cuadros dolorosos espasmódicos del tracto digestivo y urogenital, disquinesia biliar y dismenorrea.

Posología y método de administración: Adultos: la dosis recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es de 1 comprimido o 2 mL de solución gotas, 3 a 4 veces al día. La duración óptima del tratamiento sintomático depende de la indicación. No se ha establecido un límite para la duración del tratamiento. Paratropina no debe administrarse de forma continuada o durante periodos de tiempo largos sin conocer la causa del dolor abdominal.

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. El uso simultáneo con antiácidos o anti-diarreicos absorbentes puede disminuir la absorción de Metilbromuro de Homatropina y ocasionar la disminución de una eficacia terapéutica, por lo que deben administrarse con una hora de separación. La asociación con otros agentes antimuscarínicos puede potenciar ese efecto. El uso concomitante con ketoconazol puede disminuir notoriamente su absorción, por el posible aumento de pH gastrointestinal producido por el Metilbromuro de Homatropina.

Para ver la equivalencia de mililitros a gotas en la solución gotas consulte el frasco.

En los comprimidos la ranura no debe ser usada a los efectos de dividir la dosis.

Uso en embarazo y lactancia: En embarazo no hay estudios adecuados en humanos, por lo que se desaconseja el uso durante el embarazo. En la lactancia si bien no se conoce si el Metilbromuro de Homatropina se excreta en la leche materna, se recomienda precaución ya que los lactantes son muy sensibles a los anticolinérgicos. Los antimuscarínicos inhiben la lactancia.

Propiedades farmacocinéticas: La absorción gastrointestinal es pobre e irregular. Los compuestos de amonio cuaternario, como el Metilbromuro de Homatropina, tienen una pobre biodisponibilidad oral y un bajo pasaje de la

barrera hematoencefálica. La absorción total después de una dosis oral es aproximadamente del 10 al 25 %. *Distribución:* Presenta un mínimo transporte a través de la barrera hematoencefálica y al interior del ojo.

Metabolismo: Hepático, por hidrólisis enzimática. Se supone que la eliminación es renal y fecal.

Propiedades farmacodinámicas: El Metilbromuro de Homatropina es un compuesto antimuscarínico semisintético de amonio cuaternario que tiene una acción selectiva sobre la actividad gastrointestinal y es utilizada para aliviar los espasmos gastrointestinales y genitourinarios.

Mecanismo de acción: Inhibe las acciones muscarínicas de la acetilcolina sobre las estructuras inervadas por nervios colinérgicos postganglionares al igual que sobre los músculos lisos que responden a acetilcolina, pero que no presentan inervación colinérgica. Estos receptores postganglionares están presentes en las células efectoras autónomas del músculo liso, músculo cardíaco, nódulos sinoauricular y auriculoventricular, y glándulas exocrinas. Dependiendo de la dosis, los antimuscarínicos pueden reducir la motilidad y la actividad secretora del sistema gastrointestinal y el tono del uréter y de la vejiga urinaria; también pueden tener una ligera acción relajante sobre los conductos biliares y la vesícula biliar. En general, las dosis pequeñas de antimuscarínicos inhiben las secreciones, salivar y bronquial, la sudoración y la acomodación; también producen dilatación de la pupila y aumentan la frecuencia cardíaca. Para disminuir la motilidad de los tractos gastrointestinal y urinario y para inhibir la secreción ácido gástrica se requieren dosis más elevadas.

Otras acciones: Los efectos de este medicamento sobre el SNC son insignificantes. También es menos probable que afecte a la pupila o al músculo ciliar del ojo. El bloqueo ganglionar se atribuye a ciertos efectos aumentados del intervalo de dosificación elevada y las dosis tóxicas producen bloqueo neuromuscular.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Paratropina puede potenciar el efecto anticolinérgico de medicamentos como los antidepressivos tricíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantadina, disopirramida y otros anticolinérgicos (por ejemplo tiotropio, ipratropio y compuestos similares a atropina). El tratamiento concomitante con antagonistas dopaminérgicos, tales como la metoclopramida, puede dar como resultado la disminución del efecto de ambos fármacos sobre el tracto gastrointestinal. Puede potenciar los efectos taquicárdicos de los fármacos beta-adrenérgicos y alterar el efecto de otros fármacos, como la digoxina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Homatropina u otros alcaloides de la belladona. Glaucoma de ángulo estrecho no tratado. Hipertrofia prostática. Antecedentes de retención urinaria. Colitis ulcerosa. Miastenia gravis. Atonía intestinal. Megacolon. Estenosis pilórica.

Precauciones: Especialmente durante el embarazo, lactancia, en niños,

pacientes geriátricos y con insuficiencia hepática. Pacientes con diabetes mellitus y epilepsia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Pediatría: Los niños pequeños son especialmente sensibles a los efectos tóxicos de los antimuscarínicos. En ellos dosis elevadas de antimuscarínicos pueden producir una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad. *Geriatría:* Los pacientes geriátricos pueden responder a las dosis habituales de antimuscarínicos con excitación, agitación, somnolencia o confusión. Son especialmente sensibles a los efectos secundarios antimuscarínicos, tales como estreñimiento, sequedad de boca y retención urinaria; si se producen estos efectos secundarios y continúan o son severos, deberá interrumpirse el tratamiento. Se recomienda precaución cuando se administran antimuscarínicos a los pacientes geriátricos debido al peligro de precipitar un glaucoma no diagnosticado; también la memoria puede resultar severamente deteriorada especialmente en pacientes con problemas de memoria, ya que estos fármacos bloquean las acciones de la acetilcolina, que es la responsable de muchas funciones del cerebro.

Se debe administrar con precaución en pacientes con esofagitis por reflujo o hernia hiatal asociada con esofagitis por reflujo. Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en casos de lesión cerebral en niños, síndrome de Down, fiebre, atonía intestinal en pacientes ancianos o debilitados, enfermedad pulmonar crónica especialmente en los ancianos, uropatía obstructiva, toxemia gravídica y xerostomía. Puede producir visión borrosa. En caso de indicarse en pacientes con espasmos gastrointestinales y que el dolor abdominal grave y de origen desconocido persista o empeore, o se presente con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las defecaciones, dolor abdominal con la palpación, disminución de la tensión arterial, desmayo o presencia de sangre en heces, debe consultar a su médico inmediatamente. Debido al riesgo potencial de complicaciones anticolinérgicas, debe administrarse con precaución en pacientes susceptibles de padecer glaucoma de ángulo estrecho, obstrucciones intestinales o urinarias, así como en caso de hipertrofia prostática con retención urinaria.

Efectos adversos: Visión borrosa. Sequedad bucal. Estreñimiento. Taquicardia. Nerviosismo. Disuria. Cansancio severo. Excitabilidad. Inquietud e irritabilidad no habituales. Fotofobia. Confusión mental. Rush cutáneo o urticaria. Dificultad al tragar. Cefalea. Pérdida de la memoria. Disminución de la sudoración, xerostomía, midriasis, cicloplejia, aumento de la tensión ocular. Con menor frecuencia se presentan mareos, vómitos, vértigos, acufenos, náuseas, retención urinaria, impotencia y supresión de la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La administración de Paratropina puede producir efectos adversos tales como