

CALMADOL® FEM

Ibuprofeno – Hioscina N-Butil Bromuro

Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Antiespasmódico. Analgésico. Antiinflamatorio.

Fórmula.

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno.....	400mg
Hioscina N-Butil Bromuro.....	20 mg
Excipientes.....	c.s.

Indicaciones.

Antiespasmódico. Analgésico. Alivio de las vías biliares, genitourinario.

Tratamiento de los espasmos de origen intestinal, biliar, renal y en otras condiciones que cursan con dolor, como el dolor menstrual.

Mecanismo de acción.

La *Hioscina N- Butilbromuro* ocasiona un efecto espasmolítico.

El *Ibuprofeno* es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos, y esta inhibición produce su efecto antiinflamatorio. La acción analgésica ocurre a nivel periférico y su efecto antipirético es producido a nivel del hipotálamo.

Tiene una rápida absorción luego de la administración oral. Se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina.

Dosificación.

En adultos y adolescentes desde 12 años tomar: 1 comprimido cada 6 a 8 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento. En algunos procesos pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda consultar al médico.

Niños:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a la Hioscina N-Butilbromuro, al Ibuprofeno, a alguno de los excipientes de la formulación u otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad previa a pirazolona o pirazolidinas (por ejemplo, dipirona, isopropilaminifenazona, propifenazona, fenazona o fenilbutazona).

Pacientes con síndrome de asma inducida por analgésicos conocido o intolerancia conocida a analgésicos del tipo urticaria-angioedema, en otras palabras, pacientes que desarrollan broncoespasmo u otras reacciones anafilácticas en respuesta a salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no narcóticos como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina o naproxeno. Deficiencia genética de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de hemólisis).

Porfiria hepática aguda intermitente (riesgo de gatillar un ataque de porfiria). Glaucoma.

Hipertrofia prostática con retención urinaria. Estenosis mecánica del tracto gastrointestinal. Taquicardia.

Además está contraindicado en pacientes con discrasias sanguíneas, úlceras gástricas o duodenales, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, insuficiencia hepática o renal, períodos anterior o posterior a una cirugía mayor. Antecedentes de pólipos nasales. Miastenia gravis. Megacolon.

No debe ser utilizado durante el embarazo, período de lactancia, ni en lactantes o niños.

Reacciones Adversas/Efectos colaterales.

Este producto, por incluir en su composición un antiinflamatorio no esteroide, puede producir alteraciones gastrointestinales tales como: dispepsia, epigastralgia, pirosis, diarrea, distensión abdominal, náuseas, vómitos, estomatitis, flatulencia, cólicos abdominales, constipación. Otras reacciones que se pueden presentar debido al Ibuprofeno son: mareos y retención de líquido.

Los individuos que tengan antecedentes de úlcera o que reciban algún tratamiento con anticoagulantes o corticosteroides deben ser chequeados, en forma frecuente por el médico.

En algunos casos se pueden presentar cefaleas, nerviosismo, prurito, tinnitus, disminución del apetito, rash, edema, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, sangre oculta en materia fecal, reacciones hepáticas.

Hioscina N-butyl bromuro:

Poco frecuentes: taquicardia

Alérgicos.

Raros: síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo.

Renales y Genitourinario.

Raros: insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, aumentos del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria, retención urinaria (Hioscina N-butylbromuro)

Misceláneos.

Raros: sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis.

Reacciones.

Hipersensibilidad. (Frecuencia no conocida)
Reacciones anafilácticas con episodios de disnea (Dificultad para respirar), shock anafiláctico.

Precauciones y advertencias.

Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva y pacientes con lupus.

Debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o bajo terapia anticoagulante.

Utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardiaca.

Efectos en la capacidad de conducir vehículos y uso de máquinas: Se recomienda no conducir vehículos o utilizar maquinarias en caso de estar consumiendo este medicamento, pues existe la posibilidad de alteración de la acomodación visual.

Interacciones medicamentosas.

Al igual que con el resto de los AINE, con el Ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

1) *Anticoagulantes orales y heparina:* podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

2) *Litio:* el ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.

3) *Diuréticos:* en algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

4) *AINE:* pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

5) *Metotrexato:* el ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINE, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINE se discontinue por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

6) *Sales de oro:* aun cuando los AINE se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en

cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

La Hioscina N-Butilbromuro:

Puede intensificar el efecto anticolinérgico de los antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, quinidina, amantadina, disopiramida, clozapina, nefopam, memantina, inhibidores de la MAO y otros anticolinérgicos (p. ej., tiotropio, ipratropio).

El tratamiento concomitante con antagonistas de dopamina (metoclopramida, parasimpaticomiméticos, domperidona) puede resultar en la disminución de los efectos de ambos medicamentos sobre el tracto gastrointestinal.

Puede aumentar los efectos taquicárdicos de los agentes beta-adrenérgicos, incrementar los efectos sedantes del alcohol y reducir los efectos de levodopa, haloperidol y ketoconazol.

La Hioscina reduce las concentraciones plasmáticas de las fenotiazinas, pero el riesgo de los efectos antimuscarínicos se incrementan.

La sequedad de boca, como efecto anticolinérgico puede reducir la absorción sublingual de los nitratos.

Conservación:

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C - 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Presentación.

Caja conteniendo 6 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Sobredosificación.

En casos de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico, que se podrá realizar tras una ingesta reciente. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós, Asunción – Paraguay, Tel.: (021) 220418.

Venta Autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Regente: Q.F. Gabriela Enciso

Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta –Industria Paraguaya