

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ESPASMO DOLOGINEX®
Forma farmacéutica:	Comprimidos recubierto
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por 1, 2, 10 ó 20 blísteres de PVC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	MEGA LABS S.A., Canelones, Uruguay. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-23-001-A03
Fecha de Inscripción:	17 de enero de 2023
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Clonixinato de lisina	125,0 mg
Clorhidrato de propinox	10,0 mg*
*Se adiciona un 5 % de exceso.	
Manitol	42,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

ESPASMO DOLOGINEX está destinado al 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.

Antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides.
Glaucoma

Hipertrofia de próstata o tendencia a la retención urinaria y estenosis pilórica orgánica.

Atonía intestinal, íleo paralítico.

Colitis ulcerosa.

Miastenia gravis.

Embarazo. Lactancia.

Niños menores de 12 años.

Precauciones:

Debido a la posibilidad de efectos anticolinérgicos, especialmente en pacientes sensibles o cuando se usan dosis elevadas, debe emplearse con precaución en pacientes con predisposición a la obstrucción intestinal o urinaria.

Los medicamentos con acción anticolinérgica pueden aumentar la frecuencia y la conducción cardíaca, por tal motivo se recomienda administrarlos con precaución a pacientes con tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, cardiopatía isquémica y estenosis mitral. También pueden relajar el esfínter esofágico inferior, por lo cual deberían evitarse en pacientes con reflujo gastroesofágico o hernia hiatal.

Administrarlo con precaución en pacientes con antecedentes digestivos, de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis.

Aunque no se ha descrito caso alguno durante la administración de Clonixinato de lisina, es sabido que los antiinflamatorios no esteroides en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal.

En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de la función renal, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión. Particularmente susceptibles a esta complicación, son los 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 intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos enfermos se controlará el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento.

Un efecto que puede observarse ocasionalmente durante la terapéutica con antiinflamatorios no esteroides, nunca referido durante el tratamiento con Clonixinato de lisina, es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad de este medicamento en niños menores de 12 años de edad, por lo tanto, su uso está contraindicado en ellos.

Uso geriátrico: Los pacientes ancianos pueden presentar una mayor sensibilidad a los anticolinérgicos y a los antiinflamatorios no esteroides, 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.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se suspenderá el tratamiento con este medicamento si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas o síntomas de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal.

Los 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. Los 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 este medicamento 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.

Información importante sobre algunos componentes de este producto

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene rojo allura. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por cada comprimido recubierto; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Efectos indeseables:

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, modificables mediante un ajuste posológico.

Más raramente: Alergia cutánea, gastritis, sangrado gastrointestinal, retención urinaria, aumento de la presión intraocular, cansancio, disminución de la memoria. Con otros AINEs se han informado, además: Edema, retención de líquidos y úlcera gastroduodenal con o sin hemorragia y/o perforación.

Posología y modo de administración:

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.

Se debe ingerir los comprimidos enteros, sin masticar y con abundante líquido.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Con Propinox

Administrar con precaución a pacientes que se encuentren recibiendo drogas anticolinérgicas y otros medicamentos que puedan presentar efectos anticolinérgicos (antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, quinidina, fenotiazinas, etc.). En estos casos puede producirse una sumatoria de efectos.

Los anti-diarreicos 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.

Con Clonixinato de lisina

Otros antiinflamatorios no esteroideos (incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis): Aumento de riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.

Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: mayor riesgo de hemorragias. 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.

Litio: los antiinflamatorios no esteroideos en general aumentan los niveles plasmáticos de litio. Se controlará la concentración plasmática de litio al comenzar, modificar o suspender la administración de este medicamento.

Metotrexato: el tratamiento simultáneo con metotrexato y antiinflamatorios no esteroideos, puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato. En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

Diuréticos: en los pacientes deshidratados, el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda. En caso de tratamiento concomitante con clonixinato de lisina y diuréticos, se deberá hidratar adecuadamente a los pacientes y controlar la función renal antes de comenzar el mismo.

Antihipertensivos (por ejemplo beta bloqueantes, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante el tratamiento simultáneo con antiinflamatorios no esteroideos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No existe experiencia suficiente con la administración de este medicamento a mujeres embarazadas. Por lo tanto, no debe ser administrado durante el embarazo.

Lactancia:

El Clonixinato de lisina se elimina en la leche en pequeñas cantidades (ver Farmacocinética), pero se desconoce si el Propinox pasa a leche materna. Los anticolinérgicos inhiben la lactancia. Por lo tanto, este medicamento no debe ser administrado durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La administración a dosis elevadas puede producir trastornos de acomodación; por lo tanto, se recomienda administrarlo con precaución y evitar la conducción de vehículos y la operación de máquinas peligrosas hasta lograr la normalización de la visión.

Sobredosis:

No se han informado casos de sobredosis no tratada con este medicamento 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 descritos antídotos específicos.

No se recomienda el uso de fisostigmina. Las fenotiazinas pueden potenciar el efecto anticolinérgico. La hemodiálisis posiblemente carezca de valor debido a la elevada unión proteica del Propinox y el Clonixinato de lisina.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A03D

Grupo farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Agentes antiespasmódicos y anticolinérgicos y propulsivos, Antiespasmódicos en combinación con analgésicos.

ESPASMO DOLOGINEX es la asociación de Propinox clorhidrato y Clonixinato de lisina. El Propinox es un antiespasmódico antagonista moderado y no selectivo de los receptores muscarínicos y con acción directa sobre el músculo liso visceral. El Clonixinato de lisina es un analgésico antiinflamatorio no esteroide (AINE), con acción analgésica predominante. Su acción se desarrolla por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Estudios recientes sugieren que dicha acción es predominante sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas mediadoras de la inflamación (ciclooxigenasa 2 o COX-2) con menor actividad sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas de la mucosa gastrointestinal y de los riñones (ciclooxigenasa 1 o COX-1), donde dichas sustancias ejercen una función protectora.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Propinox clorhidrato: Luego de la administración oral la concentración plasmática máxima se alcanza a los 60 minutos. El Propinox presenta una vida media de eliminación plasmática de 4 horas y un volumen de distribución de 2 l/ kg. La unión a las proteínas plasmáticas es de 91%. Si bien no hay datos al respecto, debe contemplarse la posibilidad de que atraviese las barreras hematoencefálica y placentaria y que se elimine en la leche. La eliminación se realiza mediante biotransformación hepática.

Clonixinato de lisina: La absorción del Clonixinato de lisina es rápida obteniéndose la concentración plasmática máxima entre 40 y 60 minutos después de la administración oral. La biodisponibilidad es en promedio de 56%, con alguna variación individual. La vida media plasmática del Clonixinato de lisina en seres humanos es de $1,75 \pm 0,10$ horas (Media \pm E.S.). Presenta una elevada unión a las proteínas del plasma ($97,4 \pm 2,2$ %). La eliminación es bajo la forma de metabolitos, principalmente en la orina (60%). La concentración en la leche es 7 a 10% de la concentración plasmática.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 17 de enero de 2023.