

disponibles) son: inflamación del hígado, coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos, aumento del nivel sanguíneo de enzimas hepáticas, infección generalizada (sepsis, incluyendo casos mortales), incapacidad de la médula ósea para producir células sanguíneas nuevas (anemia aplásica), disminución de los niveles en sangre de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (pancitopenia, incluyendo casos mortales), disminución drástica de la presión arterial debido a una reacción alérgica (shock anafiláctico, incluyendo casos mortales), dificultad para respirar, alergia, trastornos de la sudoración, aumento del ritmo del corazón, síndrome de Kounis (síndrome caracterizado por la aparición simultánea de trastornos en el corazón y reacciones alérgicas), hemorragia en el tracto gastrointestinal, incapacidad para orinar y coloración anormal de la orina.

Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico.

Sobredosificación:

Síntomas

Debido al butilbromuro de hioscina, podrían aparecer síntomas anticolinérgicos (tales como retención de orina, sequedad de boca, enrojecimiento cutáneo, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal y trastornos de la visión).

Debido a la dipirona podrían aparecer también náuseas, vómitos, dolor de abdomen, deterioro de la función del riñón y en ocasiones más raras mareo, somnolencia, coma, convulsiones y descenso de la presión arterial o incluso shock y aumento del ritmo del corazón (taquicardia). Después de la administración de dosis muy altas de la dipirona, puede producirse una coloración roja de la orina, la cual desaparece al suspender el tratamiento.

Si ha utilizado más Novemina Compuesta de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica.

Tratamiento

Información para el médico: 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.

No se conoce ningún antídoto específico para la dipirona. Tras la sobredosis por administración oral es posible realizar un lavado gástrico y forzar el vómito. Se pueden considerar una diuresis forzada o diálisis, ya que la dipirona es dializable.

En caso de reacciones de alergia graves, deben aplicarse, además, otras medidas de urgencia habituales como poner el paciente de costado, mantener las vías respiratorias libres de obstrucción o administrar oxígeno. Las medidas farmacológicas de urgencia incluyen la administración de adrenalina, fluidoterapia y glucocorticoides.

Se aconseja una cuidadosa monitorización de las funciones vitales, así como tomar las medidas generales necesarias.

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

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C.

Presentaciones:

Comprimidos recubiertos: envases contenido 10 y 20 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NOVEMINA COMPUESTA®

Dipirona

N-butilbromuro de hioscina



Comprimidos recubiertos

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:
Dipirona 250 mg,
N-butilbromuro de hioscina 10 mg.
Exc. c.s.

Propiedades:

A las acciones analgésica, antiinflamatoria y antipirética reconocidas de la Dipirona se suma el poderoso efecto antiespasmódico del N- butilbromuro de hioscina.

Indicaciones:

Este medicamento es una asociación de N-butilbromuro de hioscina, que posee acción antiespasmódica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario, y dipirona, analgésico que reduce el dolor.

Novemina Compuesta se utiliza para el tratamiento del dolor agudo post-operatorio o postraumático moderado o intenso y del dolor de tipo cólico.

Dosificación:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Uso en adultos mayores de 18 años:

La dosis recomendada es de 1 o 2 comprimidos recubiertos, 3 veces al día.

No se recomienda el uso de Novemina compuesta en niños ni en adolescentes (menores de 18 años) ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en estos pacientes.

Pacientes de edad avanzada, con estado general debilitado y aclaramiento de creatinina alterado: en estos pacientes se debe reducir la dosis ya que la eliminación de los productos de Dipirona puede verse retrasada.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: en pacientes con la función del riñón y del hígado disminuidas, debe evitarse la administración repetida de dosis elevadas. En tratamientos de corta duración no es necesario reducir la dosis.

No debe utilizarse Novemina Compuesta durante un largo periodo de tiempo ni a dosis mayores sin la prescripción del médico.

Contraindicaciones:

No tome Novemina Compuesta:

- Si es alérgico (hipersensible) a pirazolona o pirazolidinas (p. ej. metamizol, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona o fenilbutazona) o a N- butilbromuro de hioscina o cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si ha reaccionado con una disminución del número de glóbulos blancos en sangre (agranulocitosis) tras utilizar alguna de estas sustancias.
- Si ha padecido síntomas de asma, rinitis o urticaria (manchas rojizas en la piel que pueden producir prurito).
- Después de la administración de ácido acetilsalicílico, paracetamol o antiinflamatorios no esteroides, ya que puede existir sensibilidad cruzada.
- Si ha sufrido alteraciones de la función de la médula ósea; por ejemplo, después de recibir quimioterapia, o si ha tenido enfermedades en la sangre.
- Si padece deficiencia genética de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Si padece porfiria aguda intermitente (un trastorno del metabolismo de los pigmentos sanguíneos que forman parte de la hemoglobina).
- Si padece aumento de la presión del ojo.
- Si padece agrandamiento de la próstata con dificultad al orinar.
- Si padece estrechamiento del tracto gastrointestinal.
- Si padece de íleo parálisis u obstructivo (parálisis intestinal).
- Si padece aumento del ritmo del corazón.
- Si padece megacolon (colon anormalmente grande).
- Si padece miastenia gravis (enfermedad crónica caracterizada por grados variables de debilidad muscular).
- Durante el tercer trimestre del embarazo durante la lactancia.



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

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- En caso de 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 en el abdomen con la palpación, disminución de la tensión arterial, desmayo o presencia de sangre en heces, debe consultar a su médico inmediatamente.
- Si padece algún signo o síntoma sugestivo de agranulocitosis (disminución de los glóbulos blancos en sangre) tales como fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en mucosa oral o genital que podrían indicar un descenso del número de glóbulos blancos en la sangre o de cualquier otro tipo de discrasia sanguínea (alteración de los componentes de la sangre) tales como malestar general, infección, fiebre persistente, contusiones, sangrado o palidez. En estos casos, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente.
- Si padece síndrome de asma por analgésicos o intolerancia a los analgésicos, asma bronquial, urticaria crónica o bien si es intolerante a colorantes y/o conservantes o al alcohol, ya que el riesgo de posibles reacciones alérgicas graves es mayor.
- Si padece algún signo o síntoma sugestivo de anafilaxis/shock anafiláctico (mareo, dificultad para respirar, rinitis, hinchazón de la cara (edema angioneurótico), descenso de la presión arterial, manchas rojas en la piel de aparición súbita). En estos casos, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente. La probabilidad de presentar un shock anafiláctico es mayor en determinados pacientes con predisposición, tales como pacientes con asma o atopía.
- Si ha tenido una reacción anafiláctica o inmunológica (tal como agranulocitosis).
- Novemina Compuesta también presenta alto riesgo de reaccionar de modo similar a otras pirazolonas y pirazolidinas. Si ha tenido una reacción alérgica a la dipirona a otras pirazolonas y pirazolidinas o a otros analgésicos no narcóticos, no debe volver a tomar un medicamento que lo contenga.
- Si padece problemas preexistentes de tensión arterial baja, si tiene la circulación inestable o si presenta fiebre alta, ya que en estos casos el riesgo de una caída brusca de la tensión es mayor.
- En caso de que aparezcan lesiones en la piel o las mucosas, suspenda el tratamiento con este medicamento y consulte inmediatamente con su médico.
- Si padece la función del riñón o del hígado disminuida o si es un paciente anciano.
- Dado que se han dado casos de hemorragias gastrointestinales en pacientes tratados con dipirona.
- Si tras la utilización de Novemina Compuesta presenta dolor y enrojecimiento en el ojo, con pérdida de visión, informe a su oftalmólogo inmediatamente, puesto que entonces puede padecer glaucoma de ángulo estrecho no diagnosticado (enfermedad por la que aumenta la presión de los ojos).

Problemas hepáticos:

Se ha notificado inflamación del hígado en pacientes que toman dipirona con síntomas que se desarrollan en unos pocos días hasta unos meses después del inicio del tratamiento.

Deje de usar Novemina Compuesta y póngase en contacto con un médico si presenta síntomas de problemas hepáticos, como malestar (náuseas o vómitos), fiebre, sensación de cansancio, pérdida de apetito, orina oscura, heces de color claro, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, picor, erupción o gastralgia superior. Su médico comprobará el funcionamiento de su hígado.

No debe tomar Novemina Compuesta si ha tomado previamente algún medicamento que contenga dipirona y tuvo problemas hepáticos.

Niños y adolescentes:

No está indicado su uso en niños y adolescentes.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se recomienda no administrar Novemina Compuesta durante el primer trimestre del embarazo. En el segundo trimestre sólo se utilizará una vez el médico haya valorado el balance beneficio/riesgo. No se debe administrar Novemina Compuesta durante el tercer trimestre del embarazo. Los metabolitos de Dipirona pasan a la leche materna, por lo que se debe evitar la lactancia mientras se toma Dipirona y durante las 48 horas siguientes a su administración. No se han realizado estudios de los efectos de Novemina Compuesta sobre la fertilidad en humanos.

Conducción y uso de máquinas:

Es posible que aparezcan alteraciones de la visión y mareo durante el tratamiento. Debe tenerse en cuenta además que a dosis más altas las capacidades de concentración y reacción pueden verse

afectadas, por lo que se debe evitar conducir, manejar maquinaria y realizar otras actividades peligrosas. Esto es especialmente aplicable cuando se ha consumido alcohol.

Interacciones medicamentosas:

El uso simultáneo con Novemina Compuesta puede potenciar el efecto anticolinérgico (como por ejemplo sequedad de boca, estreñimiento) de medicamentos para el tratamiento de la depresión (antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos), medicamentos para el tratamiento de la alergia (antihistamínicos), medicamentos para el tratamiento de algunos trastornos mentales (antipsicóticos), medicamentos para el tratamiento de las arritmias cardíacas (quinidina, disopiramide), medicamentos para el tratamiento de las infecciones por virus y/o tratamiento de la enfermedad del Parkinson (amantadina) y otros medicamentos anticolinérgicos (por ejemplo tiotropio, ipratropio y compuestos similares a atropina).

Si se administra conjuntamente con antagonistas dopaminérgicos (como por ejemplo metoclopramide, utilizada para el tratamiento de los vómitos/náuseas y/o parálisis de los movimientos del estómago) puede disminuir el efecto de ambos medicamentos.

Puede potenciar el efecto taquicárdico de los medicamentos beta-adrenérgicos (medicamentos utilizados para el tratamiento del asma) y alterar el efecto de otros medicamentos como digoxina (medicamento utilizado para tratar alteraciones del corazón).

Si se administra conjuntamente con ciclosporina (medicamento que disminuye las reacciones inmunológicas del organismo) puede reducir los niveles en sangre de ciclosporina y por lo tanto éstos deben medirse con regularidad.

Si se administra junto con clorpromazina (medicamento para el tratamiento de alteraciones mentales) puede provocar un descenso de la temperatura corporal.

Dipirona puede interaccionar con medicamentos que ayudan a evitar que la sangre se coagule (anticoagulantes orales), medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial alta, diuréticos (captopril, triamtereno) y medicamentos para el tratamiento de alteraciones mentales (litio).

Si se administra junto con metotrexato (medicamento para el tratamiento del cáncer), puede aumentar la toxicidad de metotrexato y por tanto debe evitarse el uso concomitante de ambos medicamentos, especialmente en personas de edad avanzada.

Dipirona puede afectar la eficacia de los antihipertensivos (medicamentos que reducen la tensión arterial) y diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de líquidos).

Novemina Compuesta debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando ácido acetilsalicílico a dosis bajas (como protector cardiaco), ya que la Dipirona puede disminuir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico.

Novemina Compuesta debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando bupropión (medicamento utilizado para el tratamiento de la depresión y/o para ayudar a dejar de fumar), ya que Dipirona puede disminuir los niveles en sangre de bupropión.

En pacientes diabéticos, Dipirona puede afectar algunas pruebas de control de los niveles de azúcar en sangre (ensayo por el método de la glucosa-oxidasa).

Toma de Novemina Compuesta con alimentos, bebidas y alcohol. Los efectos del alcohol y Novemina Compuesta pueden potenciarse si se administran conjuntamente.

Efectos adversos:

Deje de usar Novemina Compuesta y póngase en contacto inmediatamente con un médico si experimenta alguno de los síntomas siguientes:

Sensación de enfermedad (náuseas o vómitos), fiebre, sensación de cansancio, pérdida de apetito, orina oscura, deposiciones de color claro, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, picor, erupción o dolor en la zona superior del estómago. Estos síntomas pueden ser signos de daño hepático.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes) son tensión arterial baja, mareo y sequedad de boca.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes) son disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia, agranulocitosis (incluyendo casos mortales), erupciones por fármacos y reacciones en la piel, disminución drástica de la presión arterial (shock) y rubor.

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes) son reacciones alérgicas (reacción anafiláctica, reacción anafilactoide), asma (en pacientes con síndrome asmático por analgésicos) y reacción cutánea maculopapulosa.

Los efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes) son disminución del número de plaquetas en sangre, reacciones cutáneas en las que aparecen vesículas o ampollas (necrólisis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson), fallo renal agudo, ausencia de orina, disminución de la capacidad de filtración de los riñones, disminución de la orina, presencia de proteína en la orina y alteración de la función del riñón.

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos