

debe tenerse precaución en épocas de calor, especialmente en personas con fiebre. Se debe evitar el uso en pacientes con uropatías obstructivas, por la posibilidad de agravarlas; en pacientes con cardiopatías, porque puede aumentar la frecuencia cardíaca. Advertencia de excipientes: la solución gotas contiene parabenos.

Interacciones

El uso simultáneo con antiácidos o antidiarreicos adsorbentes, puede disminuir la absorción del Metilbromuro de homatropina y ocasionar una disminución de la eficacia terapéutica; deben administrarse con 1 hora de separación. La asociación con otros fármacos antimuscarínicos puede potenciar ese efecto. El uso concomitante con ketoconazol puede disminuir notoriamente su absorción, por el posible aumento del pH gastrointestinal producido por el Metilbromuro de homatropina. Los efectos anticolinérgicos de los antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantadina y disopiramida pueden ser intensificados por el uso en conjunto con Paratropina Forte. Los efectos taquicardizantes de los agentes beta-adrenérgicos pueden ser potenciados por el uso concomitante con Paratropina Forte. Tampoco se debe usar este medicamento con fármacos con actividad antimuscarínica como el tiotropio o el ipratropio.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la homatropina o a otros alcaloides de la belladona. Glaucoma, hipertrofia de próstata, tendencia a la retención urinaria. Atonía intestinal, íleo paralítico u obstructivo. Colitis ulcerosa. Miastenia gravis. Monitoreo de pacientes: se recomienda hacer determinaciones de la presión intraocular, a intervalos periódicos, dado que esta medicación puede aumentar la presión intraocular por producir midriasis. No podrá ser usado en el caso de porfiria intermitente aguda, granulocitopenia, deficiencia congénita de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

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

Solución gotas: Envases contenido 20 mL.

Comprimidos recubiertos: Envases contenido 20 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



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

PARATROPINA® forte

Metilbromuro de homatropina Dipirona



Comprimidos recubiertos - Solución

Fórmula

Cada 100 mL de solución contiene:

Metilbromuro de homatropina.....0,5 g
Dipirona magnésica.....30,0 g

Cada comprimido recubierto contiene:

Metilbromuro de homatropina..... 5,0 mg
Dipirona sódica..... 500,0 mg

Acción farmacológica

Paratropina forte es un producto combinado para uso oral, el cual está compuesto por Metilbromuro de homatropina y Dipirona.

Dipirona tiene como principal acción farmacológica, la analgesia además de tener propiedades espasmolíticas, antipiréticas y antiflogística lo que asociado al gran poder espasmolítico de la Metilbromuro de homatropina, contribuye a asegurar el efecto terapéutico de las indicaciones que se señalan a continuación.

Indicaciones

Tratamiento de cólicos gastrointestinales, y de las vías biliares y renales, dismenorrea.

Propiedades

El efecto antiespasmódico de Metilbromuro de homatropina a nivel gastrointestinal parece estar relacionado con su acción local y directa sobre el músculo liso. Inhibe las acciones muscarínicas de la acetilcolina sobre las estructuras innervadas por fibras colinérgicas posganglionares, al igual que sobre los músculos lisos que responden a la acetilcolina, pero que no presentan innervación colinérgica. A dosis bajas, provoca inhibición de las secreciones (sequedad de mucosa/dificultad al hablar o tragar), midriasis (fotofobia), parálisis de la acomodación del cristalino (visión borrosa) y taicardias. A dosis altas, disminuye la motilidad de los tractos urinario (retención urinaria) y gastrointestinal (constipación/efecto antiespasmódico) y en menor medida la motilidad biliar. Tiene un efecto despreciable sobre el músculo uterino. Produce un leve bloqueo de receptores nicotínicos, por lo cual se contraindica en miastenia gravis. Esto puede ser responsable de algunos reportes de cansancio como efecto adverso, además se evidencia en intoxicaciones.

Farmacocinética

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 gastrointestinal es pobre e irregular. La absorción total, después de una dosis oral, es de 10% a 25% aproximadamente. Su metabolismo es hepático y un gran porcentaje se elimina en forma inalterada por riñón y por las heces. Tiene un mínimo pasaje a través de la barrera hematoencefálica y al interior del ojo.

Luego de la administración oral, la Dipirona, es hidrolizada rápidamente en el jugo gástrico hacia el principal metabolito, 4 metilaminoantipirina, (4-MAA), el cual es rápidamente absorbido en casi la totalidad. En el hígado el 4-MAA es metabolizado mediante oxidación y desmetilación, lo cual es seguido por acetilación. La vida media de eliminación de Dipirona marcado radiactivamente, es alrededor de 10 horas. Para el 4-MAA, la vida media de eliminación luego de una sola dosis oral es 2,7 horas, para los demás metabolitos principales la vida media de eliminación es 3,7 a 11,2 horas. Los niños eliminan los metabolitos más rápido que los adultos. En voluntarios sanos de edad mayor, la vida media de eliminación del 4-MAA, fue significativamente más larga y la depuración del 4-MAA, significativamente menor que en sujetos jóvenes.

Posología

Uso oral

La dosis usual para adultos es:

Solución gotas: 1 mL cada 6 u 8 horas.

La equivalencia gotas/mL se encuentra impresa en el frasco.

Comprimidos recubiertos: 1 comprimido cada 6 u 8 horas.

La ranura de los comprimidos no debe ser usada para subdividir la dosis.

Reacciones adversas

Cuando los anticolinérgicos son administrados especialmente a niños donde la temperatura ambiente es alta, existe el riesgo de un aumento rápido de la temperatura corporal por supresión de la actividad de la glándula sudorípara. Las dosis necesarias para el efecto antiespasmódico habitualmente tienen efectos colaterales como: sequedad de mucosas, dificultad al hablar o tragar, fotofobia, visión borrosa, taquicardia, retención urinaria, constipación.

Otras: rash por hipersensibilidad, aumento de la presión intraocular, cefalea, cansancio, hipertensión ortostática.

Pacientes ancianos o debilitados pueden responder a la dosis usual con excitación, agitación, somnolencia o confusión.

De incidencia rara: reacción alérgica, confusión, aumento de la presión intraocular.

Dipirona, ha sido asociado a raros casos de agranulocitosis y trombocitopenia, lo cual causa tendencia a la hemorragia y hemorragias puntiformes en la piel y membranas mucosas. Si aparecen síntomas de agranulocitosis, tales como fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, dificultad para deglutir, inflamación de la boca, nariz y garganta así como de la región genital o anal durante el tratamiento, éste deberá ser discontinuado inmediatamente e informar al médico tratante a la brevedad.

En pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa, Dipirona puede causar anemia hemolítica, aplásica y leucopenia. La agranulocitosis secundaria a Dipirona evoluciona en una semana y es mortal en el 10 % de los casos, no está relacionada a la dosis.

La excreción de ácido rubazónico, un metabolito inofensivo de Dipirona puede causar una coloración roja de la orina, la cual desaparece al discontinuar el tratamiento.

Sobredosis

Los que requieren atención médica: visión borrosa, inestabilidad, confusión, dificultad al respirar, vértigo, somnolencia severa, sequedad de boca nariz y garganta severa, latidos rápidos, fiebre, alucinaciones, cansancio severo, excitación inusual, nerviosismo, inquietud o irritabilidad, sequedad, irritación o enrojecimiento de la piel.

Precauciones y advertencias

Precauciones

Los antimuscarínicos aumentan la frecuencia y la conducción cardíaca, lo cual es especialmente desfavorable en las siguientes condiciones: tirototoxicosis, insuficiencia cardíaca, cirugía cardíaca, hipertensión, isquemia miocárdica, estenosis mitral. Los antimuscarínicos tienden a relajar el esfínter esofágico inferior, por lo que deberían evitarse en pacientes con reflujo gastroesofágico o hernia hiatal. Puede requerirse una disminución de dosis en pacientes con síndrome de Down.

Sensibilidad cruzada: pacientes sensibles a un alcaloide de la belladona o derivados, pueden ser sensibles a otros alcaloides de la belladona o derivados.

Embarazo: no hay estudios adecuados en humanos por lo que se desaconseja su uso.

Lactancia: si bien no se conoce si Metilbromuro de homatropina se excreta en la leche materna, se recomienda precaución ya que los lactantes son muy sensibles a los anticolinérgicos. Los anticolinérgicos inhiben la lactancia.

Pediatría: se sabe que los niños son más susceptibles a los efectos tóxicos de los anticolinérgicos (ej. la hipertermia, etc.). No hay suficiente evidencia de seguridad y efectividad con Paratropina Forte en niños, por lo cual se recomienda no usarlo en menores de 12 años.

Ancianos: pueden responder a la dosis usual con excitación, agitación, somnolencia o confusión. Estos pacientes son especialmente susceptibles a los efectos adversos tales como constipación, sequedad de boca y retención urinaria. Si ocurren estos efectos y continúan o son severos es probable que haya que suspender la medicación. También se recomienda precaución por el peligro de la precipitación de un glaucoma no diagnosticado.

Advertencias

El uso de Paratropina Forte en pacientes con colitis ulcerosa puede ocasionar megacolon tóxico. Se debe administrar con precaución en pacientes con esofagitis por reflujo o hernia hiatal asociada con esofagitis por reflujo, ya que la disminución de la motilidad esofágica y gástrica sumada a la relajación del esfínter esofágico inferior puede facilitar la retención gástrica y aumentar el reflujo a través de un esfínter no funcional. En pacientes con enfermedades obstructivas del tracto gastrointestinal, la disminución de la motilidad y el tono puede dar lugar a obstrucciones y retención gástrica.

No debe administrarse a personas con glaucoma de ángulo estrecho, ya que podría precipitar un ataque agudo. En el glaucoma de ángulo abierto, puede requerirse ajustar la medicación.

Al inhibir la sudoración puede causar aumento de la temperatura corporal, por lo que