

Este medicamento contiene 0,025 g de Metabisulfito de sodio por ampolla como excipiente. Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con reacciones de tipo alérgico, incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico.

INTERACCIONES

Metotrexato: La administración concomitante de Dipirona con Metotrexato puede aumentar la toxicidad sanguínea de Metotrexato especialmente en pacientes ancianos. Por lo tanto, debe evitarse esta combinación.

Clorpromazina: El uso concomitante de Dipirona y clorpromazina puede provocar hipotermia grave.

Ácido acetilsalicílico: Dipirona puede disminuir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico si se administran de forma concomitante. Por lo tanto, ESPAMOPIRON debe utilizarse con precaución en pacientes que están tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico como protección cardíaca.

Bupropión: Dipirona puede disminuir los niveles en sangre de bupropión. Por lo tanto, se requiere precaución si se administran Dipirona y bupropión de forma concomitante.

Ciclosporina: Si se administra Dipirona de forma concomitante con ciclosporina, los niveles en sangre de ciclosporina pueden reducirse y, por lo tanto, deberían ser monitorizados.

Medicamentos con efectos anticolinérgicos: Este medicamento puede potenciar el efecto anticolinérgico de fármacos como los antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, antihistamínicos, ampicilobicos quinidina, amantadina, disopiramide y otros anticolinérgicos (por ejemplo bupropión, prapropio y compuestos similares a atropina). **Antagonistas dopaminérgicos:** El tratamiento concomitante con antagonistas dopaminérgicos tales como la Metoclopramida, puede dar como resultado la disminución del efecto de ambos fármacos en el tracto gastrointestinal. Medicamentos beta adrenérgicos: ESPAMOPIRON puede potenciar los efectos taquicárdicos de los fármacos beta-adrenérgicos.

Alcohol: Los efectos del alcohol y ESPAMOPIRON pueden potenciarse si se administran conjuntamente. Interacciones adicionales de las pirazolonas: Las pirazolonas pueden también interaccionar con anticoagulantes orales, captopril, litio y triamtereno. La eficacia de los antihipertensivos y diuréticos puede verse afectada por las pirazolonas. Se desconoce hasta qué punto estas interacciones están causadas por Dipirona. ESPAMOPIRON puede alterar el efecto de otros fármacos como la digoxina.

Interferencia con análisis de laboratorio: En pacientes diabéticos, los derivados de la pirazolona pueden afectar el ensayo de azúcar sanguíneo enzimático por el método de la glucosa-oxidasa (DOG).

SOBREDOSIS

Butilbromuro de hioscina: En caso de sobredosis pueden aparecer efectos anticolinérgicos. **Dipirona:** Después de una sobredosis aguda se han notificado náuseas, vómitos, dolor abdominal, deterioro de la función renal/insuficiencia renal aguda (p. ej. manifestada como una nefritis intersticial), retención urinaria, parálisis respiratoria, daño hepático y (en ocasiones más raras) síntomas del sistema nervioso central (mareo, somnolencia, coma, agitación, convulsiones, calambres clónicos), disminución de la presión arterial o incluso shock, taquicardia, retención de sodio y líquido con edema pulmonar en pacientes cardíacos. Después de administrar dosis muy altas, la excreción del metabolito ácido rubazónico puede causar coloración rojiza de la orina.

TRATAMIENTO

Butilbromuro de hioscina: Deben administrarse fármacos parasimpaticomiméticos cuando sea necesario. Debe consultarse urgentemente con el oftalmólogo en caso de glaucoma. Las complicaciones cardiovasculares deben tratarse según los principios terapéuticos habituales. En caso de parálisis respiratoria debe considerarse la intubación o la respiración artificial. Puede requerirse cateterización en caso de retención urinaria. Además, deben utilizarse las medidas de soporte necesarias según se requiera.

Dipirona: No se conoce ningún antídoto específico para Dipirona. Sólo si se ha administrado Dipirona recientemente pueden intentarse medidas destinadas a reducir la absorción

(por ejemplo, carbón activado) para intentar limitar la absorción sistémica. El metabolito principal (4-Nmetilaminoantipirina) puede eliminarse mediante hemodilisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración del plasma.

El tratamiento de la intoxicación y la prevención de complicaciones graves, puede requerir seguimiento y tratamiento médico intensivo general y específico.

Medidas de urgencia para casos de intolerancia grave a fármacos (shock): Cuando se produzcan los primeros síntomas (p. ej. reacciones cutáneas como urticaria y rubor, inquietud, calafates, sudoración profusa, náuseas) la administración debe interrumpirse inmediatamente. Se debe dejar la cánula en la vena o instaurar un acceso venoso. Además de las medidas de urgencia habituales, como inclinar la cabeza y la parte superior del cuerpo hacia atrás, mantener las vías respiratorias libres de obstrucción y administrar de oxígeno, puede ser necesaria la administración de simpaticomiméticos, expansores del plasma o glucocorticoides

RESTRICCIONES DE USO

Pacientes con trastornos hematópoyéticos. Pacientes cuya tensión arterial fuera inferior a 100 mm Hg y los que se encuentren en situación de inestabilidad respiratoria. Deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio al administrar a pacientes con insuficiencia renal o hepática. No debe administrarse a niños menores de 12 meses de edad.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACION

Caja conteniendo 2 ampollas x 5 mL.

Caja conteniendo 25 ampollas x 5 mL.

Caja cortiendo 100 ampollas x 5 mL. (Presentación Hospitalaria)

Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta Bajo Receta

Importado por:
IMP FAR S.R.L.
Santa Cruz - Bolivia
Teléf. 362-6640
Reg.: Dra. Iblin Y. Ledezma C.
Matric. Nº: L-185
Reg. Nº: II-41846/2021



LABORATORIOS
INDUFAR
División de INDUFAR CISA
Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de INDUFAR CISA
Planta Industrial y distribución:
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13



ESPAMOPIRON

N-butil bromuro de hioscina - Dipirona

Solución inyectable

Antiespasmódico - Analgésico

Vía de administración: IM-IV

FÓRMULA

Cada ampolla de 5 ml contiene:

N-butil bromuro de hioscina.....0,02 g

Dipirona.....2,50 g

Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

ESPAMOPIRON es un medicamento compuesto por la asociación del antiespasmódico butilbromuro de hioscina y el analgésico derivado de la aminofenazona, Dipirona. Butilbromuro de hioscina ejerce una acción espasmolítica en el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario. Como derivado del amonio cuaternario, butilbromuro de hioscina no penetra en el sistema nervioso central. En consecuencia, no aparecen efectos adversos a nivel del sistema nervioso central. La acción anticolinérgica periférica resulta del bloqueo ganglionar en la pared visceral, así como de la actividad antimuscarínica. La Dipirona, uno de los principios activos de ESPAMOPIRON, es una pirazolona analgésica no ácida, no narcótica, con efectos analgésicos, antipiréticos y espasmolíticos.

El componente analgésico es la Dipirona que actúa a través de las dos isoformas de la enzima ciclo-oxigenasa (COX 2 y COX 1) bloqueando selectivamente a la isoenzima 2, sin apenas afectar a la forma 1, responsable de la síntesis de prostaglandinas, mediadores mayoritarios de la respuesta inflamatoria.

INDICACIONES

Este medicamento está indicado en adultos para el tratamiento sintomático del dolor agudo intenso post-operatorio o post-traumático. Dolor intenso de tipo cólico

POSOLOGÍA

La administración del medicamento por vía intravenosa lenta o intramuscular se reserva a casos de espasmo con dolor intenso, como por ejemplo casos de cólico biliar o renal. La administración del medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos y a medida que éstos desaparezcan deberá disminuirse la dosis y posteriormente suspenderse la medicación. No debe utilizarse este medicamento durante un largo periodo de tiempo ni a dosis mayores sin la prescripción de un médico o dentista.

Adultos: La dosis recomendada es de 1 ampolla de 5 ml de 1 a 3 veces al día a intervalos de varias horas, sin sobrepasar los 6 g de Dipirona por día.

Población pediátrica: No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni en adolescentes (menores de 18 años) ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en estos pacientes. No debe administrarse a niños menores de 12 meses de edad.

Pacientes de edad avanzada: En estos pacientes debe disminuirse la dosis ya que la eliminación de los metabolitos de Dipirona puede retrasarse.

Pacientes con el estado general debilitado y aclaramiento de creatinina alterado: En pacientes con estado general debilitado y aclaramiento de creatinina alterado la dosis debe reducirse ya que la eliminación de los metabolitos de Dipirona puede retrasarse.

Pacientes con insuficiencia renal y hepática: Dado que en casos de insuficiencia renal y hepática la velocidad de eliminación disminuye, debe evitarse la administración repetida de dosis elevadas. En tratamientos de corta duración no es necesaria una reducción de la dosis. No se dispone de experiencia en tratamientos prolongados.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad conocida a pirazolona o pirazolidinas (p. ej. Dipirona, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazola o fenilbutazona) o a butilbromuro de hioscina o a alguno de los excipientes. Esto incluye pacientes que hayan presentado, por ejemplo, una agranulocitosis tras la utilización de alguna de estas sustancias. Pacientes con síndrome conocido de asma por analgésicos o pacientes con intolerancia conocida a los analgésicos del tipo urticaria-angioedema, es decir, pacientes con broncoespasmo u otras formas de reacción anafilactoide en respuesta a los salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no narcóticos, como por ejemplo diclofenaco, ibuprofeno, indometacina o naproxeno. Pacientes con alteraciones de la función de la médula ósea (p. ej. después del tratamiento con agentes citostáticos) o enfermedades del sistema hematopoyético. Pacientes con deficiencia genética de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de provocar un ataque de porfiria). Glaucoma. Hipertrofia de próstata con retención urinaria. Estenosis mecánica del tracto gastrointestinal, íleo parálisis u obstrucción. Taquicardia. Megacolon. Míastenia gravis. El tercer trimestre del embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 meses de edad. Pacientes con hipertensión arterial y estado circulatorio inestable preexistentes. Pacientes en tratamiento con medicamentos anticoagulantes vía inyección intramuscular, debido a que puede producirse un hematoma intramuscular. En estos pacientes, puede utilizarse la vía intravenosa.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes: leucopenia, agranulocitosis (incluyendo casos mortales)

Muy raras: trombocitopenia

Frecuencia no conocida: sepsis (incluyendo casos mortales), anemia aplásica, pancitopenia (incluyendo casos mortales).

Trastornos del sistema inmunológico, trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Poco frecuentes: erupción medicamentosa, reacción cutánea rara, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide (especialmente tras la administración parenteral), asma (en pacientes con síndrome asmático por analgésicos), exantema maculopapuloso.

Muy raras: necrólisis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson

Frecuencia no conocida: shock anafiláctico (incluyendo casos mortales), disnea, hipersensibilidad, sudoración anormal.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: trastornos de la acomodación visual.

Frecuencia no conocida: midriasis, aumento de la presión intraocular.

Trastornos cardíacos:

Frecuencia no conocida: taquicardia, síndrome de Kounis.

Trastornos vasculares:

Frecuentes: hipotensión, mareo.

Poco frecuentes: dolor en el lugar de inyección, rubor.

Muy raras: fiebris.

Frecuencia no conocida: reacción en el lugar de inyección.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: sequedad de boca

Frecuencia no conocida: hemorragia gastrointestinal

Trastornos renales y urinarios:

Muy raras: Fallo renal agudo, anuria, nefritis intersticial, oliguria, proteinuria, insuficiencia renal.

Frecuencia no conocida: retención urinaria, cromaturia.

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ESPAMOPIRON debe administrarse únicamente por vía intravenosa o intramuscular. La administración intraarterial inadvertida puede producir necrosis del área vascular distal. Dolor abdominal de origen desconocido:

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 abdominal con la palpación, disminución de la tensión arterial, desmayo o presencia de sangre en heces, debe investigarse la causa de los síntomas.

Reacciones hematológicas (tales como agranulocitosis o pancitopenia): ESPAMOPIRON contiene Dipirona, derivado de la pirazolona, que presenta riesgo de causar agranulocitosis, lo cual es raro pero puede poner en riesgo la vida. Si aparecen signos clínicos de reacciones hematológicas (tales como agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia o pancitopenia), se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con ESPAMOPIRON y se debe controlar el recuento sanguíneo (incluyendo la fórmula leucocitaria) hasta que vuelva al nivel normal. No se puede esperar a disponer de los resultados de las pruebas analíticas para interrumpir el tratamiento. Debe advertirse a todos los pacientes que consulten a un médico inmediatamente si durante el tratamiento con ESPAMOPIRON aparecen signos y síntomas que sugieran discrasia sanguínea (por ejemplo malestar general, infección, fiebre persistente, contusiones, sangrado o palidez). Los pacientes que experimentan una reacción inmunológica a ESPAMOPIRON tal como agranulocitosis, también presentan un alto riesgo de reaccionar de modo similar a otras pirazolonas y pirazolidinas.

Reacciones anafilácticas/anafilactoides: Debe tenerse en cuenta, al escoger la vía de administración, que el riesgo de experimentar reacciones anafilácticas o anafilactoides con ESPAMOPIRON es mayor cuando se utiliza la vía parenteral. El riesgo de reacciones anafilácticas potencialmente graves con ESPAMOPIRON es claramente más elevado en pacientes con: - síndrome de asma por analgésicos o intolerancia a los analgésicos del tipo urticaria-angioedema, asma bronquial, especialmente en presencia de rinosinusitis y pólipos nasales - urticaria crónica. Intolerancia a colorantes (por ejemplo tartracina) y/o conservantes (por ejemplo benzoatos). Intolerancia al alcohol. Estos pacientes reaccionan incluso a pequeñas cantidades de bebidas alcohólicas con síntomas como estornudos, lagrimeo y eritema facial intenso. Una intolerancia al alcohol de este tipo puede indicar un síndrome de asma por analgésicos no diagnosticado hasta la fecha. Dipirona presenta riesgo de causar shock, lo cual es raro pero puede poner en riesgo la vida. La probabilidad de presentar un shock anafiláctico es mayor en los pacientes predispuestos. Por lo tanto, cuando se utiliza ESPAMOPIRON en pacientes con asma o atopia, se requiere precaución especial. Antes de la administración del medicamento, debe interrogarse al paciente adecuadamente. En pacientes con alto riesgo de presentar reacciones anafilactoides, sólo debe administrarse ESPAMOPIRON tras evaluar los riesgos potenciales en relación al beneficio esperado. Si se administra ESPAMOPIRON en estos casos, el paciente debe ser vigilado estrechamente y debe garantizarse la disponibilidad de ayuda de emergencia. Los pacientes que presentan una reacción anafiláctica u otras reacciones inmunológicas a ESPAMOPIRON también presentan un alto riesgo de reaccionar de modo similar a otras pirazolonas, pirazolidinas y otros analgésicos no narcóticos.

Reacciones aisladas de hipotensión: ESPAMOPIRON puede provocar reacciones de hipotensión. Estas reacciones pueden ser dependientes de la dosis y es más probable que se produzcan tras la administración parenteral que tras la administración enteral. El riesgo de experimentar este tipo de reacciones también se ve incrementado en caso de: administración intravenosa demasiado rápida. Pacientes con, por ejemplo, hipotensión arterial preexistente, hipovolemia o deshidratación, inestabilidad circulatoria o insuficiencia circulatoria incipiente (p. ej. en pacientes con ataque al corazón o politraumatismo). Pacientes con fiebre alta. Por ello, en estos pacientes es esencial un diagnóstico preciso y una estrecha monitorización. Pueden ser necesarias medidas preventivas (p. ej. estabilización de la circulación) para reducir el riesgo de una reacción de hipotensión.

ESPAMOPIRON requiere una supervisión estrecha de los parámetros hemodinámicos cuando se usa en pacientes en los que debe evitarse por completo la caída de la presión arterial, como por ejemplo en pacientes con cardiopatía coronaria grave o con estenosis importante de los vasos sanguíneos cerebrales.

Reacciones cutáneas graves: Durante el tratamiento con Dipirona se notificaron reacciones cutáneas potencialmente mortales, como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET). Si aparecen signos o síntomas de SSJ o de NET (tales como un exantema cutáneo con frecuencia progresivo con ampollas o lesiones en la mucosa) debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con ESPAMOPIRON y no reanudarse nunca. Debe informarse a los pacientes sobre los signos y síntomas que pueden alertar de la aparición de las reacciones cutáneas graves mencionadas, para que en caso de que aparezcan acudan a su médico y éste pueda monitorizar dichas lesiones, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento.

Hemorragia gastrointestinal: Se han descrito casos de hemorragia gastrointestinal en pacientes tratados con Dipirona. Muchos pacientes habían recibido de forma concomitante otros tratamientos asociados con la hemorragia gastrointestinal (tales como AINES) o habían sufrido una sobredosis de Dipirona.

Presión intraocular: La administración de medicamentos anticolinérgicos tales como hioscina en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no diagnosticado y por tanto no tratado puede producir aumento de la presión intraocular. Por lo tanto, se debe advertir al paciente que si después de la inyección de ESPAMOPIRON presenta rojez y dolor en el ojo junto con pérdida de visión, debe acudir inmediatamente al oftalmólogo.

Riesgo asociado al uso de una incorrecta vía de administración: Cuando se utiliza la vía parenteral, debe prestarse atención a que la técnica de administración sea adecuada. La administración intraarterial inadvertida puede producir necrosis, la cual podría ocasionar una amputación del área vascular distal.

Riesgo en poblaciones especiales: En pacientes ancianos o pacientes con la función renal o hepática alterada, ESPAMOPIRON sólo se debe utilizar tras una valoración del balance beneficio-riesgo y debentomarse las medidas de precaución adecuadas. Es necesario actuar con precaución en pacientes con factores de riesgo cardíacos a los cuales se prescribe un tratamiento parenteral con ESPAMOPIRON. En caso de taquicardias, debe monitorizarse a estos pacientes hasta que se recupere la normalidad.

Con la administración de esta droga los pacientes que padecen asma bronquial o afecciones crónicas de las vías respiratorias y los afectados por reacciones de hipersensibilidad, están expuestos a posibles reacciones anafilactoides.

Embarazo

No existen datos suficientes sobre el uso de ESPAMOPIRON durante el embarazo. Al no existir experiencia suficiente en humanos, no debe utilizarse durante el primer trimestre. Durante el segundo trimestre únicamente debe utilizarse si los beneficios esperados superan claramente los riesgos.

Lactancia

No se ha establecido la seguridad durante la lactancia de butilbromuro de hioscina. Sin embargo, no se han notificado efectos adversos sobre el neonato. Los metabolitos de Dipirona se excretan en la leche materna. Ninguno de los metabolitos era detectable tras 48 horas desde la administración del fármaco. Debe evitarse la lactancia mientras se usa Dipirona y durante al menos las 48 horas siguientes a su administración.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Debe advertirse a los pacientes que pueden experimentar alteraciones de la acomodación visual y mareo durante el tratamiento parenteral con butilbromuro de hioscina. A las dosis recomendadas de Dipirona, no son de esperar efectos adversos sobre la capacidad de concentración y de reacción. Por precaución, al menos en el caso de que se utilicen dosis más altas, debe tenerse en cuenta que la capacidad de reacción puede verse afectada, y debe advertirse a los pacientes que eviten conducir, manejar maquinaria y realizar actividades peligrosas.