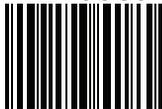


216080



dimensiones: 13 cm x 16 cm



Colopax®

Bromuro de Pinaverio

Antiespasmódico intestinal

Composición

Cada comprimido recubierto de **Colopax® 50** contiene:
Bromuro de Pinaverio 50 mg; excipientes c.s.

Cada comprimido recubierto de **Colopax® 100** contiene:
Bromuro de Pinaverio 100 mg; excipientes c.s.

Propiedades

Farmacodinámicas

Colopax® (bromuro de pinaverio) es un agente espasmolítico con capacidad de bloquear de manera selectiva los canales lentos del calcio a nivel de la fibra muscular lisa del tubo digestivo. Los estudios clínicos a doble ciego han demostrado que el bromuro de pinaverio es significativamente más efectivo que placebo a la dosis oral de 50 mg tres veces al día o 100 mg dos veces al día para el tratamiento de los síntomas presentes en el síndrome del intestino irritable, tales como dolor abdominal, diarrea o constipación, distensión abdominal y tenesmo rectal. Dado que su efecto relajante del músculo liso se ejerce directamente sin actuar sobre los receptores muscarínicos, no presenta los efectos adversos propios de los antiespasmódicos anticolinérgicos.

A diferencia de otros calcioantagonistas tales como nifedipina, nicardipina, verapamilo y diltiazem, los síntomas favorables sobre la sintomatología del síndrome del intestino irritable aparecen a dosis que no producen efectos cardiovasculares.

Farmacocinéticas

Absorción: el bromuro de pinaverio es un derivado aminado cuaternario por lo cual presenta muy escasa absorción luego de la administración oral, lo que se refleja en una biodisponibilidad

muy pobre de entre 1 y 10 %. Esta característica explica su acción predominantemente a nivel intestinal, con escasos o nulos efectos sistémicos. La concentración plasmática máxima (C max) se alcanza entre 0.5 a 1.0 horas (t max) después de la administración y el comienzo del efecto terapéutico en el síndrome de colon irritable tarda entre 3 y 6 días.

Distribución: la cantidad de fármaco absorbida se fija inmediatamente en el hígado. La fracción de la dosis que alcanza la sangre sistémica presenta una fuerte unión a las proteínas plasmáticas (98 %).

Metabolismo y excreción: se metaboliza primariamente en el hígado pero la mayor parte de una dosis se excreta sin cambios en las heces. La vida media de eliminación es de 1.5 horas.

Indicaciones

Colopax® (bromuro de pinaverio) está indicado como tratamiento sintomático de los trastornos funcionales intestinales (síndrome de intestino irritable, colitis espasmódica, etc.), mejorando síntomas tales como dolor y distensión abdominal, meteorismo, diarrea, constipación o la alternancia de las mismas.

Colopax® (bromuro de pinaverio) por vía oral también es eficaz para tratar la sintomatología dolorosa causada por disfunción de la vía biliar.

Colopax® (bromuro de pinaverio) puede utilizarse como premedicación para la preparación de los pacientes que van a ser sometidos a estudios radiológicos.

Dosis y Administración

Siga exactamente las instrucciones de administración de Colopax indicadas por su médico. Consulte siempre a su médico si tiene dudas.

Los comprimidos se deben tragar sin masticar ni chupar, con un vaso de agua, durante las comidas y no estar acostado ni próximo a estarlo, cuando se ingieren.

La dosis de Colopax recomendada es de un comprimido (50 mg de bromuro de pinaverio), 3 a 4 veces al día. En los cuadros severos puede administrarse un comprimido de 100 mg de Colopax cada 12 horas. La dosis máxima habitualmente recomendada no debería exceder de 150 a 200 mg/día. En casos excepcionales, siempre bajo supervisión médica, se puede aumentar esta dosis a 300 mg/día.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

En la preparación para el enema de bario la dosis es de 4 comprimidos (200 mg de bromuro de pinaverio) al día, en los 3

días anteriores a la prueba.

Sobredosis

Actualmente no se dispone de información específica sobre reacciones adversas relacionadas con una sobredosis. No se conoce ningún antídoto específico; se recomienda el tratamiento sintomático.

Contraindicaciones

El uso de **Colopax**[®] (bromuro de pinaverio) está contraindicado si existe hipersensibilidad frente al pinaverio o a los bromuros.

Precauciones y Advertencias

Colopax[®] (bromuro de pinaverio) debe utilizarse con precaución ante la sospecha de úlcera esofágica, gástrica o duodenal. No estaría indicado para usar en trastornos de la motilidad intestinal relacionados con enfermedad orgánica subyacente.

Embarazo y lactancia

No existe experiencia del uso en embarazo, lactancia y niños, por lo que su administración en estas situaciones dependerá del criterio médico.

Uso pediátrico

Colopax[®] (bromuro de pinaverio) no está recomendado en menores de 12 años por la escasa información disponible sobre el uso en población pediátrica, salvo que el pediatra tratante considere indicarlo bajo su responsabilidad y supervisión.

Reacciones colaterales

Colopax[®] (bromuro de pinaverio) es un medicamento muy bien tolerado. Al utilizarlo no se observan los efectos típicos de los antiespasmódicos anticolinérgicos tales como sequedad de boca, constipación, trastornos visuales y urinarios. Tampoco se han registrado efectos adversos de índole cardiovascular.

Efectos sobre el sistema nervioso central: cefaleas, somnolencia y vértigo ocurren raramente durante el tratamiento (usualmente la ocurrencia es menor al 1 % de los pacientes).

Efectos gastrointestinales: se han observado con una incidencia menor del 1 %, dolor epigástrico, náuseas, pirosis, diarrea y distensión abdominal pero muchos de estos síntomas pueden deberse a la enfermedad que se está tratando. La ingestión de tabletas de pinaverio puede producir irritación esofágica. Para disminuir la incidencia de este efecto adverso se recomienda

ingerir el comprimido con un vaso de agua en medio de una comida y no acostarse enseguida de la administración. El pinaverio no induce reflujo esofágico según estudios realizados para evaluar este parámetro específicamente. No se ha reportado ocurrencia de úlcera péptica.

Interacciones

No se encuentran descritas interacciones relevantes con otros medicamentos.

Presentaciones

Colopax[®] 50 estuches conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos de 50 mg de bromuro de pinaverio

Colopax[®] 100 estuches conteniendo 20 y 30 comprimidos recubiertos de 100 mg de bromuro de pinaverio

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger de la humedad.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) – Tel.: 1722

Elaborado por:



EUROFARMA URUGUAY S.A.
Democracia 2132
Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808
Montevideo - Uruguay
www.eurofarma.com.uy

2160800315