

ESPASMEX COMPUESTO

Hioscina N-Butilbromuro 10mg + Paracetamol 500 mg
Tabletas Recubiertas

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene:

Hioscina N-butilbromuro 10 mg
Paracetamol 500 mg
Excipientes c.p. 01 tableta recubierta

INDICACIONES

ESPASMEX COMPUESTO es un antiespasmódico (una combinación de agente antiespasmódico y analgésico), usado para el dolor espasmódico en malestares del estómago y los intestinos, cólico o disfunción en el tracto biliar, tracto urinario y de los órganos genitales femeninos (por ejemplo, como sangrado menstrual doloroso). Si no se siente mejor si se siente peor después de 3 a 4 días comuníquese con su médico.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Hioscina N-butilbromuro contiene en este medicamento, es un derivado semi-sintético de una planta que contiene Escopolamina. La Hioscina N-butilbromuro actúa como antiespasmódico sobre el músculo liso del tracto gastrointestinal, biliar y el tracto urinario y de los órganos reproductivos femeninos. Como un compuesto con nitrógeno cuaternario, la hioscina N-butilbromuro no puede pasar la barrera hemato-encefálica. Los efectos anticolinérgicos periféricos se basan tanto en el bloqueo ganglionar en musculatura visceral, así como los efectos anti-muscarínicos.

El Paracetamol contenido en este medicamento, además de sus propiedades analgésicas y antipiréticas, es un fármaco muy débil como anti-inflamatorio. El mecanismo analgésico y antipirético de acción del Paracetamol no es muy claro. Es probable una acción central y periférica. Se ha demostrado una marcada inhibición de la síntesis de prostaglandinas a nivel cerebral, la síntesis de la prostaglandina periférica está solo débilmente inhibida. Además, el Paracetamol inhibe el efecto de los prógrogens endógenos en el centro de regulación de la temperatura hipotalámica.

CONTRAINDICACIONES

- Este medicamento no debe tomarse en caso de:
 - Si es hipersensible (alérgico) a la Hioscina N-Butilbromuro, Paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de su formulación.
 - Si tiene un estrechamiento mecánico (estenosis) del tracto gastrointestinal (por ejemplo, debido a un tumor o a una torcedura intestinal) o si se sospecha de esto.
 - Si su intestino está bloqueado y no funciona correctamente (ileo paralítico u obstructivo) parálisis y obstrucción intestinal. Los síntomas incluyen dolor abdominal intenso con falta de evacuaciones intestinales y/o náuseas/vómito.
 - Si el colon está agrandado (Megacolon)
 - En el caso de la retención urinaria debido al estrechamiento mecánico del tracto urinario (por ejemplo, agrandamiento de la glándula prostática).
 - Con glaucoma (de ángulo estrecho).
 - Si el latido del corazón se acelera y el corazón late de manera irregular
 - Con una forma especial de debilidad muscular (miastenia grave).
 - Con insuficiencia hepática grave

ADVERTENCIAS

- Hable con su médico antes de tomar este medicamento.
- Se debe consultar al médico de inmediato si el dolor abdominal intenso persiste o empeora o si ocurre conjuntamente con otros síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en la evacuación intestinal, sensibilidad abdominal (presión), disminución de la presión arterial, desmayos o sangre en las heces.
- Tome este medicamento solo después de consultar a su médico:
 - Si padece insuficiencia hepática (por ejemplo, debido a una enfermedad crónica, abuso de alcohol o hepatitis)
 - Si padece el síndrome de Gilbert (enfermedad de Meulengracht)
 - Con insuficiencia renal
 - Con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa
- Este medicamento no debe tomarse durante más de 3 a 4 días sin la recomendación de un médico. Si el dolor persiste o empeora o aparecen nuevos síntomas, se debe consultar un médico.

Raramente se han observado reacciones de hipersensibilidad aguda severa (por ejemplo, shock anafiláctico). Suspenda el tratamiento de inmediato si experimenta enrojecimiento o hinchazón (signos de una reacción de hipersensibilidad) inmediatamente consulte a un médico.

En casos de sobredosificación con este medicamento, existe un riesgo severo de daño hepático y renal debido al Paracetamol.

Para evitar el riesgo de sobredosis, debe asegurarse que otros medicamentos utilizados al mismo tiempo no contengan Paracetamol.

El uso inadecuado o prolongado de altas dosis, pueden causar dolores de cabeza, lo que no debe ser tratado con dosis más altas de este medicamento.

La interrupción abrupta después de una dosis alta y prolongada por el uso inadecuado de este medicamento, puede provocar dolor de cabeza, fatiga, dolores musculares, nerviosismo y síntomas vegetativos. Los síntomas de la abstinencia desaparecen en unos cuantos días. Hasta entonces, la re-utilización de este medicamento debe ser evitada, y la re-administración no se debe hacer sin consulta médica. Debe controlarse el recuento sanguíneo, la función hepática y renal durante el uso prolongado.

Niños

No usar este medicamento en niños menores de 12 años porque no hay estudios que sustenten su uso para personas de este grupo de edad.

Este medicamento **no** contiene Paracetamol, en adultos **no se debe exceder la dosis límite de 4 gramos por día. No debe usarse por más de tres días para el tratamiento de fiebre, sin consultar al médico.**

Advertencia de sobredosis accidental: Verificar siempre los componentes de los medicamentos que recibe; su desconocimiento podría ocasionar un consumo de Paracetamol superior a la dosis diaria máxima recomendada (4 gramos), generando daño a nivel hepático. Se debe suspender su uso y preguntar al médico y/o farmacéutico si se presentan náuseas y vómitos que pueden estar acompañados con dolor abdominal en el borde hepático.

Riesgo de daño hepático producido por el consumo inadvertido de Paracetamol superior a la dosis máxima diaria recomendada (4 gramos).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o planea tomar otros medicamentos.

Los efectos anticolinérgicos de otros fármacos anticolinérgicos pueden intensificarse si se usan al mismo tiempo que este medicamento (por ejemplo, como Tiotropio, Ipratropio, compuestos similares a la Atropina), Amantadina, antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, antipsicóticos, Quinidina, Disopiramiida y antihistamínicos entre otros. El tratamiento conjunto con antagonistas de la Dopamina tales como Metoclopramiida puede provocar una atenuación mutua del efecto sobre la motilidad del tracto gastrointestinal.

Este medicamento puede aumentar el efecto acelerador de los simpaticomiméticos β en el latido cardíaco.

Debido al contenido de Paracetamol en este medicamento, son posibles otras interacciones con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la gota, como el Probenecid: si se toma Probenecid al mismo tiempo, la dosis de este medicamento debe reducirse debido a que la depuración del Paracetamol puede disminuir.
- Con la ingesta simultánea de medicamentos que provocan la descomposición acelerada de los medicamentos a nivel hepático (inducción enzimática), por ejemplo, ciertas píldoras para dormir y antiepilépticos (incluidos Fenobarbital, Fenitoina, Carbamazepina) y Rifampicina (un medicamento para la tuberculosis) dañan el hígado, lo cual también puede ser causado por dosis inofensivas de Paracetamol. Esto es aplicable para sustancias potencialmente hepatotóxicas y debido al abuso de alcohol.
- Medicamentos usados para reducir los niveles elevados de lípidos en sangre (Colectramina): pueden reducir la absorción y, por lo tanto, la eficacia de este medicamento.
- Medicamentos usados para las infecciones por VIH (Zidovudina): aumenta la tendencia a disminuir los glóbulos blancos (neutropenia). Por lo tanto, este medicamento solo debe usarse simultáneamente con Zidovudina siguiendo el consejo médico.
- Con la administración simultánea de Paracetamol y Cloranfenicol, la depuración de Cloranfenicol puede reducirse significativamente y aumentar su toxicidad.
- Medicamentos contra las náuseas (Metoclopramiida y Domperidona): pueden acelerar la absorción y el inicio de la acción de este medicamento.
- El uso simultáneo de medicamentos que retrasan el vaciado gástrico puede retrasar la absorción y el inicio de la actividad del Paracetamol.

Efectos sobre las pruebas de laboratorio:

El Paracetamol de este medicamento puede afectar la determinación del ácido úrico y el azúcar en sangre.

Uso de este medicamento con comida, bebidas y alcohol

No se debe beber alcohol durante el tratamiento con este medicamento

PRECAUCIONES

Fertilidad, Embarazo y lactancia

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

No existen datos suficientes sobre la utilización de este medicamento en mujeres embarazadas. La experiencia de larga data con las sustancias individuales de este medicamento no muestra evidencia de efectos dañinos durante el embarazo, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

En la lactancia este medicamento solo debe usarse después de una cuidadosa consideración del equilibrio beneficio-riesgo.

Conducción y uso de máquinas.

No hay experiencia con respecto a los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

INCOMPATIBILIDADES:

No se ha reportado.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos este medicamento puede tener reacciones adversas, aunque no todos lo padezcan.

Muchas de las reacciones adversas conocidas son debido a las propiedades anticolinérgicas de este medicamento. Estos efectos anticolinérgicos son generalmente leves y temporales.

La frecuencia de los efectos secundarios se basa en las siguientes categorías:

Muy frecuentes: afecta a más de un usuario de cada 10

Frecuentes: afecta de 1 a 10 usuarios de cada 100

Poco frecuentes: afecta de 1 a 10 usuarios en 1 000

Raras: afecta de 1 a 10 usuarios en 10 000

Muy raro: afecta a menos de un usuario en 10 000

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Reacciones Adversas

Poco frecuentes:

Reacciones cutáneas, por ejemplo, sudoración anormal, picazón, piel seca (inhibición de la secreción de sudor); Mareo; Fatiga; Boca seca; Diarrea; Náusea; Vómito; Malestar estomacal.

Raras:

Caida de la presión arterial; enrojecimiento de la piel; aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia); trastornos de la micción como, por ejemplo, goteo, flujo de orina reducido.

Muy raras:

Trastornos de adaptación del ojo a diferentes rangos de visión (trastornos de acomodación); aumentos severos en la presión intraocular con visión borrosa y dolor de cabeza agudo (ataque de glaucoma) Se han reportado reacciones severas en la piel (como el síndrome de Stevens-Johnson SJS), necrosis epidérmica tóxica (TEN) y pustulosis exantemática aguda generalizada (AGEP) con Paracetamol.

Frecuencia no conocida:

Reacciones de hipersensibilidad severa al shock anafiláctico, hinchazón masiva de la piel y las membranas mucosas (por ejemplo, lengua, labios, cara), dificultad para respirar, urticaria, erupción cutánea (erupción). Enrojecimiento de la piel; otras reacciones de hipersensibilidad; Aumento de los valores hepáticos (transaminasas hepáticas); disminución del número de plaquetas (trombocitopenia); disminución severa de las células sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, pancitopenia); Espasmo de los músculos bronquiales (broncoespasmo), especialmente en pacientes con asma analgésica; Colapso circulatorio; Retención urinaria.

Riesgo de reacciones adversas serias en la piel como dermatitis alérgica, erupción, prurito, urticaria, edema, Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica y Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no figuran en esta inserto. También se puede informar las reacciones adversas directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud. Al informar las reacciones adversas, puede ayudarnos a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS:

Síntomas

Hioscina N-butilbromuro

Los síntomas de intoxicación como resultado de una sobredosis aguda no se han reportado previamente en humanos.

La sobredosis puede causar síntomas anticolinérgicos tales como visión borrosa, taquicardia, sequedad de boca y enrojecimiento de la piel.

Los experimentos con animales mostraron los siguientes síntomas después de dosis extremadamente altas: ataxia, temblores, disnea y efectos anticolinérgicos (miđriasias, sequedad de las mucosas, taquicardia). La muerte se produce por parálisis respiratoria.

Paracetamol:

Se produce intoxicación especialmente en ancianos, niños pequeños, personas con enfermedad hepática, alcoholismo crónico, desnutrición crónica y con el uso concomitante de medicamentos que favorecen la inducción enzimática. En estos casos, una sobredosis puede provocar la muerte.

Los síntomas generalmente aparecen dentro de las 24 horas: náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal. Después de eso, puede producirse una mejora de la condición subjetiva, pero un ligero dolor abdominal puede permanecer como una posible indicación de daño hepático.

La sobredosis con aproximadamente 6 g a más de Paracetamol en una dosis única en adultos o con 140 mg/kg de peso corporal como dosis única en los niños puede conducir a la necrosis de las células del hígado, lo que provoca una necrosis irreversible total e insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía después.

Esto a su vez puede provocar coma, incluso con un desenlace fatal. A su vez, se puede observar el aumento de las concentraciones de las transaminasas hepáticas (GOT, GPT), lactato deshidrogenasa, y una prolongación del tiempo de protrombina, que puede ocurrir a las 12 a 48 horas después de la administración. Los síntomas clínicos del daño hepático generalmente se hacen visibles después de 2 días y alcanzan un máximo después de 4 a 6 días.

Indice si no hay daño hepático severo, puede ocurrir insuficiencia renal aguda con necrosis tubular aguda. Otros síntomas independientes del hígado que se observan después de una sobredosis con Paracetamol incluyen anomalías del miocárdio y pancreatitis

Tratamiento de la sobredosis:

Incluso si se sospecha de intoxicación con Paracetamol, la administración intravenosa de donantes del grupo SH tales como: N-acetilcisteína tiene sentido. Pero la N-acetilcisteína puede ser administrada incluso después de las 10 y hasta las 48 horas de ocurrida la intoxicación, ofreciendo cierta protección. En caso de una administración de más largo plazo se puede bajar la concentración plasmática de Paracetamol por diálisis. Se recomiendan realizar dosis de la concentración plasmática de Paracetamol.

Las otras opciones terapéuticas para el tratamiento de la intoxicación con Paracetamol dependen de la extensión, el estado y los síntomas clínicos que se han presentado y van de acuerdo con las medidas habituales en la unidad de cuidados intensivos.

Para tratar los efectos anticolinérgicos pronunciados (Hioscina N-butilbromuro) se pueden usar parasimpaticomiméticos (Neostigmina 0.5 - 2.5 mg IM o IV). En los pacientes con glaucoma se puede administrar a nivel local Pilocarpina; consultando a un oftalmólogo inmediatamente. Cateleizar en caso de retención urinaria. Las complicaciones cardiovasculares deberán ser tratadas de acuerdo a los principios de la terapia habitual. En parálisis respiratoria realizar intubación y ventilación mecánica.

DOSES Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN

Tome siempre ESPASMEX COMPUESTO como se indica este inserto o como le haya indicado su médico o farmacéutico. Consulte con su médico si no está seguro. La dosis recomendada es:

Edad	Dosis única	Dosis máxima por día
Adultos y adolescentes mayores de 12 años	1 – 2 tabletas recubiertas	6 Tabletás recubiertas

Las tabletas recubiertas deben tragarse enteras y con abundante agua.

Nunca se debe exceder la dosis máxima diaria (24 horas) bajo ninguna circunstancia y el intervalo entre cada toma debe ser por lo menos 8 horas.

No tome ESPASMEX COMPUESTO por más de 3 a 4 días sin el consejo médico.

Hable con su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que los efectos de ESPASMEX COMPUESTO son demasiado fuertes o demasiado débiles.

No tome más ESPASMEX COMPUESTO del que debiera.

Una sobredosis con ESPASMEX COMPUESTO puede causar náuseas, vómitos, sudoración, somnolencia y malestar general, así como trastornos visuales, aceleración de los latidos cardíacos, sequedad de boca y enrojecimiento de la piel al principio (1er día). A pesar de la mejora del estado general de salud subjetivo en el segundo día, el hígado puede dañarse progresivamente hasta el coma hepático en el tercer día.

Si se sospecha de una sobredosis con ESPASMEX COMPUESTO, se debe notificar a un médico de inmediato, incluso si los síntomas disminuyen temporalmente.

Si olvidó tomar ESPASMEX COMPUESTO

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ESPASMEX COMPUESTO

Los ingredientes farmacocológicamente activos son: Hioscina N-butilbromuro y Paracetamol.

Los demás componentes son celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona, lactosa monohidrato, almidón de maíz, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, citrato de trietilo, propilenglicol, dióxido de titanio.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

No utilice ESPASMEX COMPUESTO después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice ESPASMEX COMPUESTO si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C, en envase hermético.

Mantener fuera del alcance de los niños.

VENTA CON RECETA MÉDICA

Fabricado por:
Laboratorios PHARMED CORPORATION S.A.C.

Laboratorios PHARMED Corporation S.A.C.