

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****TRICOLON SIMPLE****SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES****5 mg/mL****(PARGEVERINA CLORHIDRATO)****COMPOSICIÓN**

Cada mL de solución para gotas orales contiene:

Pargeverina Clorhidrato                      5 mg

Excipientes: Propilenglicol, Sacarosa, Cloruro de sodio, Sacarina sódica, Metilparabeno, Propilparabeno, Ácido Clorhídrico, Agua purificada, c.s.

**INDICACIONES**

Tratamiento de espasmos de origen intestinal, biliar, renal y del aparato genito-urinario.

**FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Adultos y niños mayores de 12 años: 20 a 40 gotas, 3 a 5 veces al día.

Niños de 2 a 12 años: 2 gotas por cada año de edad, 3 a 5 veces al día.

Niños hasta 2 años: 1 gota/kg de peso al día, dividido en 3 tomas.

**VIA DE ADMINISTRACION**

Vía oral

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida a la Pargeverina clorhidrato o a cualquier otro componente de la formulación, glaucoma, obstrucción intestinal, atonía intestinal, íleo paralítico, colitis ulcerosa

grave, miastenia gravis, úlcera gástrica en actividad o con hemorragia digestiva alta de origen gástrico, retención urinaria, hipertrofia prostática, estenosis pilórica orgánica y lactancia.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Debido a la posibilidad de efectos anticolinérgicos, especialmente en pacientes sensibles o cuando se usan dosis elevadas, debe emplearse con precaución en pacientes con predisposición a la obstrucción intestinal o urinaria.

**Mayores de 60 años:** Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con Pargeverina Clorhidrato (Propinoxato). Se recomienda administrar con precaución dado que podrían precipitar un glaucoma no diagnosticado.

**Consumo de alcohol:** Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con este medicamento, ya que se pueden ver intensificados los efectos adversos de Pargeverina Clorhidrato (Propinoxato).

**Embarazo:** Se recomienda evitar el uso de este medicamento durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, excepto cuando el beneficio potencial para la madre supera los riesgos potenciales para el feto.

**Lactancia:** Pargeverina clorhidrato se excreta por leche materna, se recomienda no administrar durante la lactancia. En caso de considerarse esencial para la madre debe tenerse en cuenta la posibilidad de interrumpir la lactancia.

**Lactantes y niños:** Se debe utilizar con precaución en niños; bajo la indicación y control de su pediatra.

**Otros:** Contiene Sacarosa, precaución en diabéticos.

## **INTERACCIONES**

La administración simultánea de Pargeverina Clorhidrato con antiácidos o antidiarreicos adsorbentes podrían reducir la absorción de estas últimas drogas, reduciendo la efectividad terapéutica, por lo que es preferible que la administración oral se realice con un intervalo de 2 a 3 horas. La administración conjunta de Pargeverina con anticolinérgicos u otras medicaciones en actividad anticolinérgica, tales como antidepressivos tricíclicos o inhibidores de la monoamino oxidasa; antihistamínicos H1 excepto astemizol, cetirizina, loratadina y terfenadina; quinidina; neurolépticos; benzotropina; carbamazepina; clozapina, ciclobenzaprina, digoxina; olanzapina, Fenotiazina, podrían ocasionar un aumento del efecto farmacológico de Pargeverina clorhidrato. Por lo tanto, los pacientes deben ser advertidos de esta posibilidad dado que podrían ocurrir problemas gastrointestinales, tales como íleo paralítico. El empleo concurrente con anti miasténicos puede producir una reducción de la motilidad intestinal, por lo que se recomienda tener precaución.

La efectividad antipsicótica del Haloperidol y bromperidol podría estar disminuida en pacientes esquizofrénicos, por el uso simultáneo con propinoxato. La metoclopramida puede antagonizar los efectos sobre la motilidad gastrointestinal de Pargeverina clorhidrato. El empleo concurrente con analgésicos opiodes (narcóticos) puede inducir un incremento del riesgo de constipación severa que puede llegar a un íleo paralítico y/o retención urinaria. Puesto que no existe información adecuada, no se recomienda la asociación de Pargeverina clorhidrato con cloruro de potasio y ciclopropanos. No debe asociarse con fármacos anticolinérgicos o que posean efectos anticolinérgicos (atropina y derivados) y gastrocinéticos.

**Enfermedades:** En el caso particular de este medicamento, si padece de glaucoma de ángulo abierto, tirotoxicosis o insuficiencia cardíaca, uropatía obstructiva por hipertrofia prostática, obstrucción intestinal, estenosis pilórica, íleo paralítico, atonía intestinal, megacolon tóxico, colitis ulcerosa grave, miastenia gravis debe tener precaución con el uso de este medicamento.

### **EFFECTOS ADVERSOS (no deseados)**

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: Retención urinaria, visión borrosa, taquicardia, dolores de cabeza, mareos, insomnio, reacciones alérgicas. Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo, consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: Sequedad bucal, estreñimiento, dilatación de la pupila con pérdida de la acomodación y fotofobia leve.

### **SOBREDOSIS**

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: retención urinaria, visión borrosa, taquicardia, dolores de cabeza, mareos, insomnio. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado. El tratamiento a seguir incluye lavado gástrico, administración de carbón activado, control clínico del paciente y tratamiento de los posibles síntomas anticolinérgicos.

### **FARMACOLOGÍA**

**Código ATC:** A03AX

Grupo Terapéutico: Otros fármacos para trastornos funcionales gastrointestinales.

### **Farmacodinamia**

Es un antiespasmódico potente y seguro, puesto que tiene un doble efecto en el músculo liso de las vísceras huecas. Por un lado, y el más importante, es su potente efecto miotrópico, 96 veces superior al de la Papaverina, el cual se debe probablemente a un bloqueo del ingreso de calcio al interior de la célula muscular lisa. Por otro lado Pargeverina clorhidrato posee una suave acción neurotrópica (anticolinérgica) al competir con la acetilcolina por su receptor muscarínico, pero con una potencia 17 veces menor al de la Atropina. De esta forma bipotencial, Pargeverina clorhidrato anula rápidamente el espasmo doloroso, lo que permite que el músculo liso recupere su tonicidad normal. Sin embargo, Pargeverina clorhidrato no bloquea significativamente la acción de la acetilcolina en otros sectores del organismo inervados por el sistema nervioso parasimpático por lo que en dosis terapéuticas carece de secundarismos como sequedad bucal, midriasis, taquicardia, retención urinaria, etc.

### **Farmacocinética**

**Bioequivalencia: Este producto farmacéutico ha demostrado equivalencia terapéutica.**

Pargeverina Clorhidrato se absorbe rápidamente luego de su administración por vía oral, alcanzando la concentración plasmática máxima a la hora, con una vida media de absorción de 12 minutos. La vida media de eliminación es 4 horas y el clearance plasmático total es de 30 l/h aproximadamente, el cual es un valor alto, compatible con la biotransformación hepática. La unión a proteínas plasmáticas es del 92%. La biodisponibilidad alcanzada es de un 21 a 28%.

### **PRESENTACIÓN**

Frasco gotario de PEAD con gotario de PEBD y tapa de PP impreso, conteniendo X mL de solución para gotas orales 5 mg/mL de Pargeverina clorhidrato.

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en su envase original, en un lugar fresco y seco a no más de 25°C.