



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO (DCI)

BROMURO DE PINAVERIO

2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes contra padecimientos funcionales del estómago.

Código ATC: A03A X04

3.1. Farmacodinamia

El bromuro de pinaverio es un espasmolítico que ejerce selectivamente su acción sobre el tracto gastrointestinal. Es un antagonista del calcio que inhibe el flujo de calcio hacia las células del músculo liso intestinal. En animales, el pinaverio reduce directa o indirectamente los efectos de la estimulación de las terminaciones aferentes sensitivas. Está exento de efectos anticolinérgicos. Tampoco actúa sobre el sistema cardiovascular.

3.2. Farmacocinética

La absorción del pinaverio en el tracto gastrointestinal es inferior al 10%. La concentración plasmática máxima se obtiene al cabo de una hora. La vida media de eliminación es de 1,5 horas. Este es ampliamente metabolizado y eliminado posteriormente vía hepática. Estudios autorradiográficos en animales muestran altos niveles de radioactividad en el tracto gastrointestinal. La unión con las proteínas plasmáticas es del 97%.

4. INDICACIONES

Tratamiento coadyuvante en el síndrome de colon irritable.

5. POSOLOGÍA

5.1. Dosis usual

Adultos: 100 mg cada 12 horas o cada 8 horas.

Dosis máxima: 300 mg/día.

5.2. Modo de empleo o forma de administración

La dosis recomendada es de 2 a 3 comprimidos al día. Los comprimidos se deben tragar sin masticar ni chupar, con un vaso de agua, durante una comida.





Población pediátrica: la experiencia en niños es limitada.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos gastrointestinales

Dolor abdominal, diarrea y/o constipación, náuseas, vómitos, disfgia, flatulencia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Rash, prurito, urticaria y eritema.

Trastornos del sistema inmunológico

Hipersensibilidad

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Los ensayos clínicos han demostrado la ausencia de interacciones entre el bromuro de pinaverio y los medicamentos digitálicos, antidiabéticos orales, insulina, anticoagulantes orales y heparina.

La administración concomitante con otro medicamento anticolinérgico puede aumentar la espasmolisis.

No se observó interferencia del nivel de detección del medicamento con las pruebas de laboratorio.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Existe solamente una experiencia limitada con el uso pediátrico de bromuro de pinaverio. Por tanto, este producto sólo se debe administrar a los niños cuando esté claramente indicado.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

8.2. Embarazo

No hay datos adecuados de uso del bromuro de pinaverio en mujeres gestantes. Los estudios realizados con animales son insuficientes con respecto a los efectos sobre el embarazo y/o el desarrollo embrional/fetal y/o el parto y/o el desarrollo postnatal. Se desconoce el riesgo potencial para los humanos. Bromuro de pinaverio no se debe administrar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Además, se ha de tener en cuenta la presencia de bromo. La administración de bromuro de pinaverio al final del embarazo puede afectar neurológicamente al recién nacido (hipotonía, sedación).

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

8.3. Lactancia

La información sobre la excreción de bromuro de pinaverio en la leche materna en humanos y animales es insuficiente. Los datos físico-químicos y farmacodinámicos/toxicológicos disponibles indican una excreción de bromuro de pinaverio en la leche materna y no se puede excluir un riesgo para el lactante. Bromuro de pinaverio no se debe administrar en período de lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Bromuro de Pinaverio y a otros componentes de la fórmula.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Actualmente no se dispone de información específica sobre las alteraciones o manifestaciones clínicas tóxicas que se puedan presentar con una sobredosis de bromuro de pinaverio.

10.2. Tratamiento

No se conoce ningún antídoto específico; se recomienda el tratamiento de soporte y sintomático.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA.

INDICACION Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

VIA DE ADMINISTRACION: ORAL





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA.



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

