



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

FLAVOXATO

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para tratamientos de patologías de vejiga.
Código ATC: G04BD02.

3.1. Farmacodinamia

Flavoxato relaja las células del músculo liso de la pared de la vejiga de una manera similar a la papaverina, pero, a diferencia de ésta, flavoxato actúa selectiva y específicamente sobre las células musculares lisas del sistema urogenital. Los estudios farmacológicos demuestran que flavoxato logra la relajación de la musculatura lisa del detrusor humano a través de una acción directa que permite inhibir la enzima fosfodiesterasa y aumentar la concentración intracelular de AMPc, el cual actúa como segundo mensajero favoreciendo la salida y almacenamiento de Ca^{2+} en el retículo sarcoplásmico. Además, se ha demostrado un efecto calcio antagonista moderado, sobre los canales de Ca^{2+} tipo L, dependientes de voltaje. Ambos efectos determinan una reducción de la disponibilidad de Ca^{2+} citoplasmático, disminuyendo así el tono del detrusor. Se describe además que Detrucalm tiene propiedades anestésicas locales, con una potencia comparable a lidocaína. No se ha demostrado efecto anticolinérgico muscarínico; sin embargo, flavoxato inhibe la contracción inducida por estimulación del receptor muscarínico y por estimulación eléctrica de tiras de vejiga humana, con eficacia comparable a la oxibutinina. Los estudios han demostrado que flavoxato también exhibe una débil actividad anticolinérgica sobre receptores muscarínicos ($IC_{50}=12\mu M$). Sin embargo, la actividad anticolinérgica de flavoxato es mucho menos potente que la de fármacos anticolinérgicos como oxibutinina, $IC_{50}=nM$ o tolterodina, $IC_{50}=588nM$.

3.2. Farmacocinética

Flavoxato, administrado oralmente, es bien absorbido en el tracto gastrointestinal, alcanzando una biodisponibilidad cercana al 100%. En voluntarios sanos, el inicio de acción se alcanza a los 55 minutos con el pico plasmático máximo (0,3 a 0,7 $\mu g/mL$). El medicamento es extensamente metabolizado en el hígado, desconociéndose la vía metabólica utilizada, pero su principal metabolito es el ácido carboxílico metilflavona, que ha mostrado tener baja actividad farmacológica. La vida media plasmática del flavoxato es de 3,5 h y la vida media de eliminación de su metabolito es de 1,3 hr \pm 0,5. No existe efecto significativo de los alimentos sobre la farmacocinética del





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>

flavoxato. La excreción del flavoxato se produce por vía renal, con aproximadamente un 10 a 30% de excreción en las primeras 6 horas de administrada una dosis y cerca del 57% en las primeras 24 horas del tratamiento.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Estudios realizados en animales con dosis 34 veces superiores a las utilizadas en humanos, no han revelado efectos teratogénicos ni mutagénicos.

4. INDICACIONES

Tratamiento sintomático del dolor tipo cólico de las vías urinarias.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

200 mg cada 8 horas.

5.2. Dosis máxima

La dosis señalada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Modo de empleo o forma de administración

El medicamento debe ser ingerido entero con un poco de agua, en caso de observar intolerancia gástrica, se recomienda la ingesta de flavoxato con las comidas (desayuno, almuerzo y cena). La duración del tratamiento será establecida por el médico.

6. REACCIONES ADVERSAS

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Eosinofilia, leucopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacción de hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso

Mareos, vértigos, cefaleas, confusión mental (especialmente en ancianos), nerviosismo, somnolencia, nerviosismo.

Trastornos oculares

Visión borrosa, trastornos a la acomodación, aumento de la presión intraocular.





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>

Trastornos cardiacos

Palpitaciones, taquicardia.

Trastornos gastrointestinales

Diarrea, sequedad de la boca, dispepsia, disfagia, náuseas, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Angioedema, urticaria, eritema, rash, prurito, eosinofilia, hiperpirexia.

Trastornos renales y urinarios

Disuria.

“Agradecemos a los profesionales de la salud y a la comunidad en general, notificar las sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, con el fin de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Farmacéuticos.

Es importante la notificación al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) a través la página web del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, www.inhrr.gob.ve”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han documentado interacciones con otros fármacos que sean clínicamente significativas. Sin embargo, por algunos de los efectos adversos, se deberá ser cauteloso al usar flavoxato en forma concomitante con fármacos depresores del SNC y con alcohol, debido al posible aumento del riesgo de sedación. Otros medicamentos con las propiedades farmacológicas de la atropina y sus derivados deben evitarse por el posible aumento de los efectos anticolinérgicos. Así mismo, se debe utilizar con precaución con Antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la IMAO.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

En pacientes con infección concomitante de las vías genitourinarias, debe asociarse un tratamiento con antimicrobianos adecuados.

En los pacientes con síntomas vesicales crónicos, puede ser necesario un tratamiento de mantenimiento durante períodos prolongados para obtener resultados óptimos. Al mejorar los síntomas, se puede reducir la dosis.

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, glaucoma.

8.2. Embarazo

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



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





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>

8.3. Lactancia

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

8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al flavoxato y otros componentes de la fórmula.

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

Obstrucción pilórica o duodenal, íleo paralítico, obstrucción urinaria, hipertrofia prostática y acalasia.

Glaucoma de ángulo estrecho.

Megacolon tóxico, colitis ulcerosa y hemorragia gastrointestinal.

Menores de 12 años.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han presentado casos de sobredosis en humanos.

10.2. Tratamiento

A los pacientes que hayan tomado una sobredosis de flavoxato debe practicárseles un lavado gástrico dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión. Si la sobredosificación es extrema o si se retrasa la eliminación del medicamento del estómago debe considerarse la administración de un parasimpaticomimético. En caso necesario, debe efectuarse hospitalización e instalación de medidas de soporte vital.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

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.

No exceda la dosis prescrita.

Durante el uso de este producto, no ingiera bebidas alcohólicas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.





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>

PRECAUCIONES:

En conductores de vehículos y operadores de maquinaria.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

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

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2017



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

