

Sertal

Propinox /
Clonixinato de lisina

Compuesto

Comprimidos recubiertos · *Via oral*

Fórmula

Sertal Compuesto Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Propinox clorhidrato 10 mg; Clonixinato de lisina 125 mg. Excipientes: Manitol; Ácido cítrico anhidro; Almidón pregelatinizado; Celulosa microcristalina; Almidón de maíz; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina; Carmin de cochinilla laca aluminica; FD & C rojo #40, laca aluminica; Polietilenglicol 6000.

Acción terapéutica

Antiespasmódico, analgésico.

Indicaciones

Sertal Compuesto está destinado al tratamiento del dolor leve a moderado asociado a dismenorrea primaria o estados espasmódicos del intestino, en adultos y niños mayores de 12 años de edad.

Acción farmacológica

Sertal Compuesto es la asociación de Propinox clorhidrato y Clonixinato de lisina. El Propinox es un antiespasmódico antagonista moderado y no selectivo de los receptores muscarínicos y con acción directa sobre el músculo liso visceral. El Clonixinato de lisina es un analgésico antiinflamatorio no esteroide (AINE), con acción analgésica predominante. Su acción se desarrolla por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Estudios recientes sugieren que dicha acción es predominante sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas mediadoras de la inflamación (ciclooxigenasa 2 o COX-2) con menor actividad sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas de la mucosa gastrointestinal y de los riñones (ciclooxigenasa 1 o COX-1), donde dichas sustancias ejercen una función protectora.

Farmacocinética

Propinox clorhidrato: Luego de la administración oral la concentración plasmática máxima se alcanza a los 60 minutos. El Propinox presenta una vida media de eliminación plasmática de 4 horas y un volumen de distribución de 2 l/kg. La unión a las proteínas plasmáticas es de 91%. Si bien no hay datos al respecto, debe contemplarse la posibilidad de que atraviese las barreras hematoencefálica y placentaria y que se elimine en la leche. La eliminación se realiza mediante biotransformación hepática.

Clonixinato de lisina: La absorción del Clonixinato de lisina es rápida obteniéndose la concentración plasmática máxima entre 40 y 60 minutos después de la administración oral. La biodisponibilidad es en

promedio de 56%, con alguna variación individual. La vida media plasmática del Clonixinato de lisina en seres humanos es de $1,75 \pm 0,10$ horas (Media \pm E.S.). Presenta una elevada unión a las proteínas del plasma ($97,4 \pm 2,2$ %). La eliminación es bajo la forma de metabolitos, principalmente en la orina (60%). La concentración en la leche es 7 a 10% de la concentración plasmática.

Posología y forma de administración

Sertal Compuesto Comprimidos recubiertos: Adultos y niños mayores de 12 años: 1-2 comprimidos recubiertos 3 a 4 veces por día, sin sobrepasar la dosis máxima de 6 comprimidos recubiertos en 24 horas. Ingerir los comprimidos recubiertos enteros, sin masticar y con abundante líquido.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad reconocida a cualquiera de los componentes. Úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal. Antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroideos. Glaucoma, hipertrofia de próstata o tendencia a la retención urinaria y estenosis pilórica orgánica. Atonía intestinal, íleo paralítico. Colitis ulcerosa. Miastenia gravis. Embarazo. Lactancia (ver Precauciones). Niños menores de 12 años.

Advertencias

Se suspenderá el tratamiento con **Sertal Compuesto** consultando al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas o síntomas de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal.

Los pacientes en tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos pueden presentar toxicidad gastrointestinal seria como ser ulceración, sangrado y perforación en cualquier momento, con o sin síntomas de alerta previos. Los pacientes con antecedentes de eventos gastrointestinales serios, otros factores de riesgo asociados con la úlcera péptica (alcoholismo, tabaquismo) y los pacientes ancianos o debilitados presentan un riesgo mayor.

La administración de dosis elevadas puede producir trastornos de la acomodación; por lo tanto, se recomienda administrarlo con precaución y evitar la conducción de vehículos y la operación de maquinarias peligrosas hasta lograr la normalización de la visión.

En dosis superiores a las habituales también puede inhibir la sudoración con el consiguiente aumento de la temperatura corporal, hecho que debe tenerse en cuenta en pacientes con fiebre o en ambientes con temperatura elevada.

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.

Los medicamentos con acción anticolinérgica pueden aumentar la frecuencia y la conducción cardíaca, por tal motivo se recomienda administrarlos con precaución a pacientes con tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, cardiopatía isquémica y estenosis mitral. También pueden relajar el esfínter esofágico inferior, por lo cual deberían evitarse en pacientes con reflujo gastroesofágico o hernia hiatal.

Administrarlo con precaución en pacientes con antecedentes digestivos, de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis.

Aunque no se ha descrito caso alguno durante la administración de Clonixinato de lisina, es sabido que los antiinflamatorios no esteroideos en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de la función renal, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión. Particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes, aquellos que reciben diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos enfermos se controlará el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento. Un efecto que puede observarse



ocasionalmente durante la terapéutica con antiinflamatorios no esteroides, nunca referido durante el tratamiento con Clonixinato de lisina, es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio.

Embarazo: No existe experiencia suficiente con la administración de **Sertal Compuesto** a mujeres embarazadas. Por lo tanto, no debe ser administrado durante el embarazo.

Lactancia: El Clonixinato de lisina se elimina en la leche en pequeñas cantidades (ver Farmacocinética), pero se desconoce si el Propinox pasa a leche materna. Los anticolinérgicos inhiben la lactancia. Por lo tanto, **Sertal Compuesto** no debe ser administrado durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad de **Sertal Compuesto** en niños menores de 12 años de edad, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

Uso geriátrico: Los pacientes ancianos pueden presentar una mayor sensibilidad a los anticolinérgicos y a los antiinflamatorios no esteroides, reflejada por una mayor incidencia de efectos adversos (acidez, gastritis, retención urinaria, estreñimiento, sequedad bucal, etc.). Se recomienda administrarlo con precaución por el riesgo de glaucoma no diagnosticado.

Interacciones medicamentosas

Propinox:

Administrar con precaución a pacientes que se encuentren recibiendo drogas anticolinérgicas u otros medicamentos que puedan presentar efectos anticolinérgicos (antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, quinidina, fenotiazinas, etc.). En estos casos puede producirse una sumatoria de efectos.

Los antiidiarreicos adsorbentes y los antiácidos pueden disminuir la absorción de los anticolinérgicos. Los efectos inhibitorios sobre la secreción ácida gástrica, con el consiguiente aumento del pH gástrico, pueden producir disminución de la absorción del ketoconazol y el itraconazol.

Clonixinato de lisina:

Otros antiinflamatorios no esteroides (incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis): Aumento de riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.

Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: Mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de la coagulación sanguínea, ajustando las dosis de los medicamentos que la modifican de acuerdo a los resultados.

Litio: Los antiinflamatorios no esteroides en general aumentan los niveles plasmáticos de litio. Se controlará la concentración plasmática de litio al comenzar, modificar o suspender la administración de **Sertal Compuesto**.

Metotrexato: El tratamiento simultáneo con metotrexato y antiinflamatorios no esteroides, puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato. En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

Diuréticos: En los pacientes deshidratados, el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda. En caso de tratamiento concomitante con Clonixinato de lisina y diuréticos, se deberá hidratar adecuadamente a los pacientes y controlar la función renal antes de comenzar el mismo.

Antihipertensivos (por ejemplo beta bloqueantes, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): Se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante el tratamiento simultáneo con antiinflamatorios no esteroides.

Reacciones adversas

En pacientes particularmente sensibles o con la administración de dosis elevadas, puede aparecer epigastralgia, acidez, náuseas, vómitos, sequedad bucal, constipación, diarrea, visión borrosa, mareos, somnolencia, cefalea, palpitaciones o taquicardia, modificables mediante un ajuste posológico. Más raramente: Alergia cutánea, gastritis, sangrado gastrointestinal, retención urinaria, aumento de la presión

intraocular, cansancio, disminución de la memoria. Con otros AINEs se han informado además: Edema, retención de líquidos y úlcera gastroduodenal con o sin hemorragia y/o perforación.

Sobredosisificación

No se han informado casos de sobredosis no tratada con **Sertal Compuesto** y tampoco con sus componentes por separado. Sin embargo, se supone que los síntomas de sobredosis corresponden a los de los anticolinérgicos (retención urinaria, sequedad bucal, rubor cutáneo, taquicardia, bloqueo de la motilidad gastrointestinal, trastornos de la visión) o a los efectos de los AINEs sobre el aparato digestivo (acidez, epigastralgia, náuseas, gastritis, úlcera). También puede presentarse hipertermia, confusión, ataxia, excitación y alucinaciones. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de drogas administradas y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate: Evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico). Se recomienda efectuar control clínico estricto (especialmente gastroduodenal y de la función renal) y tratamiento de soporte y de los posibles síntomas anticolinérgicos. No se han descrito antídotos específicos. No se recomienda el uso de fisostigmina. Las fenotiazinas pueden potenciar el efecto anticolinérgico. La hemodiálisis posiblemente carezca de valor debido a la elevada unión proteica del Propinox y el Clonixinato de lisina.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Sertal Compuesto Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 20 y 50 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, color rosado, codificados SC en una cara y con isotipo de identificación Roemmers en la otra.

Otra presentación

Sertal Compuesto Inyectable: Envase conteniendo 3 dosis (3 ampollas I + 3 ampollas II).

INGERIR LOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTEROS, SIN MASTICAR Y CON ABUNDANTE LIQUIDO

Venta bajo receta. *Industria Argentina.*

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.975.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Julio de 2001.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F., Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 11174502847
13864 1120



9



Roemmers
CONCIENCIA POR LA VIDA