

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

BLADURIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

FÓRMULA:

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Flavoxato clorhidrato	200,00 mg
-----------------------	-----------

Excipientes c.s.: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina pH 101, Povidona K-30, Talco, Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica.

Recubrimiento c.s.p:

Hidroxipropilmetil celulosa E15
Copolividona
Lactosa monohidrato
Talco
Dióxido de titanio

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiespasmódico urinario.

Código ATC: G04BD02

INDICACIONES:

Tratamiento de la disuria, nocturia dolor suprapúbico, frecuencia o incontinencia que pueden aparecer en casos de cistitis, prostatitis, uretritis, uretrocistitis, uretrotrigonitis.

Página 1 de 7

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N° 20970/19 para el producto REG. ISP N° F-15612/21.

CL--2300847

Como coadyuvante en el tratamiento antiespástico de cálculos renales y ureterales, y disturbios espásticos urinarios producidos por cateterismo y cistoscopia. Secuelas de intervenciones quirúrgicas sobre las vías urinarias bajas.

En el tratamiento sintomático de los estados espásticos de las vías genitales femeninas como dolor pélvico, dismenorrea, hipotonía y disquinesia urinaria.

FARMACOLOGÍA:

Flavoxato clorhidrato (y su principal metabolito ácido metil flavona carboxílico, MFCA) es un antiespasmódico selectivo del tracto urinario.

En estudios con animales y humanos, flavoxato ha demostrado que tiene una acción antiespasmódica directa sobre las fibras musculares lisas.

El mecanismo de acción consiste en la acumulación AMP cíclico intracelular y la actividad bloqueante cálcica.

Flavoxato clorhidrato inhibe las contracciones vesicales inducidas por diversos agonistas o por estimulación eléctrica y disminuye la frecuencia de las contracciones miccionales. Además, aumenta la capacidad de volumen de la vejiga, reduce el umbral y la presión miccional.

Flavoxato clorhidrato no afecta significativamente las funciones cardíacas o respiratorias.

FARMACOCINÉTICA:

Estudios por vía oral en el hombre han indicado que flavoxato se absorbe fácilmente en el intestino y se convierte, en gran medida, casi inmediatamente a MFCA.

Después de una dosis IV (equimolar a 100 mg), se calcularon los siguientes parámetros para el flavoxato: $t_{1/2}$ 83,3 minutos; volumen de distribución aparente 2,89 l/kg. La distribución aparente de MFCA fue 0,20 l/kg. No se

encontró flavoxato libre en la orina (24 horas). Sin embargo, el 47% de la dosis se excreta como MFCA.

Tras la administración oral única de 200 mg y 400 mg flavoxato, casi no se detectó flavoxato libre en el plasma. El nivel máximo de MFCA se alcanzó a los 30-60 minutos después de la dosis de 200 mg y en alrededor de dos horas después de la dosis 400 mg. El AUC para la dosis de 400 mg fue de aproximadamente el doble del AUC para la dosis de 200 mg. Alrededor del 50% de la dosis se excreta como MFCA en un plazo de 12 horas; la mayor parte se excreta en las primeras 6 horas.

Después de la dosificación oral repetida (200 mg, dos veces al día, 7 días) la excreción acumulativa de los metabolitos se estabilizó en 60% de la dosis en el tercer día y el resto casi sin cambios después de una semana.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos (incluyendo ancianos):

La dosis recomendada es de un comprimido tres veces al día durante el tiempo que sea necesario.

Niños:

La seguridad y eficacia de flavoxato no han sido establecidas en niños menores de 12 años de edad.

Forma de administración:

Los comprimidos recubiertos son para administración por vía oral.

Los comprimidos deben ser tomados después de las comidas para prevenir las náuseas.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al flavoxato clorhidrato o a cualquiera de los excipientes del producto.
- Condiciones obstructivas gastrointestinales o íleo.
- Hemorragia gastrointestinal.

- Acalasia.
- Retención urinaria.
- Glaucoma.
- Miastenia gravis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

No se recomienda el uso en niños menores de 12 años.

En los pacientes con infección concomitante de las vías genitourinarias debe asociarse un tratamiento antiinfeccioso adecuado.

Se utilizará con precaución en pacientes con glaucoma, especialmente en la forma de ángulo cerrado y pacientes en tratamiento que deban conducir vehículos, manejar maquinaria peligrosa o realizar trabajos de precisión, por la posibilidad de aparición de efectos secundarios como somnolencia, visión borrosa y vértigo.

Se recomienda no consumir alcohol durante el tratamiento, ya que puede aumentar la somnolencia producida por el flavoxato.

Dado que el aclaramiento renal del metabolito activo representa más del 50% de la dosis, la insuficiencia renal puede afectar significativamente la cinética del producto. Por lo tanto, se requiere precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Como los comprimidos contienen lactosa, no se recomienda su uso en pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

INTERACCIONES:

No se han realizado estudios de interacción con otros fármacos.

EMBARAZO:

Como medida de precaución, no se recomienda el uso de flavoxato durante el embarazo.

LACTANCIA:

No se conoce si flavoxato (y sus metabolitos) se excreta en la leche humana. No se puede excluir un riesgo para el lactante. Por ese motivo, flavoxato no debe utilizarse durante la lactancia.

FERTILIDAD:

No hay datos sobre el efecto del flavoxato en la fertilidad humana. El flavoxato no tiene efecto sobre la fertilidad animal.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

Se debe informar a los pacientes que, si se produce somnolencia o visión borrosa, no deben conducir ni utilizar máquinas.

EFFECTOS ADVERSOS:

La fuente de las siguientes frecuencias de RAM está representada por los datos recopilados a través de ensayos clínicos, estudios observacionales e informes espontáneos de dominio público.

En la tabla a continuación, las reacciones adversas se informan y se enumeran según la clasificación y la frecuencia de los órganos del sistema MedDRA: muy frecuentes ($\geq 1 / 10$); frecuentes ($\geq 1 / 100$ a $< 1 / 10$); poco frecuentes ($\geq 1 / 1,000$ a $< 1 / 100$); raras ($\geq 1 / 10,000$ a $< 1 / 1,000$); muy raras ($< 1 / 10,000$), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas observadas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación MedRa	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos inmunológicos	No conocida	Hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, shock anafiláctico.
Trastornos psiquiátricos	No conocida	Estado confusional.
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Somnolencia.
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Discapacidad visual.
	No conocida	Glaucoma.
Trastornos cardíacos	No conocida	Palpitaciones.
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Nauseas.
	Poco frecuentes	Vómitos, boca seca, dispepsia.
Trastornos hepatobiliares	No conocida	Ictericia, trastornos hepáticos, enzimas hepáticas anormales.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Rash.
	Raras	Urticaria, prurito.
	No conocida	Eritema.
Trastornos renales y urinarios	Raras	Retención urinaria.
Trastornos generales y de los sitios de administración	Raras	Fatiga.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

No se identificó ningún riesgo después de una sobredosis en la experiencia posterior a la comercialización.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 20 y 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura no mayor de 30° C.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.