

Fecha: Octubre 2011

Página: 1

Producto N° IMED-511

Versión : 01

RF 354492/12

REG. ISP N°F-19616/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
LISUR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

FOLLETO INFORMACIÓN PROFESIONAL

1.- Denominación:

Nombre

Lisur Comprimidos Recubiertos 200 mg

Forma Farmacéutica

Comprimidos Recubiertos

Principio Activo

: Flavoxato Clorhidrato

2.- Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Flavoxato Clorhidrato

: 200 mg

Excipientes

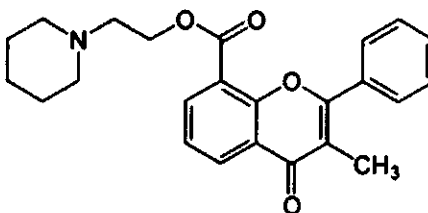
: Polividona; Lauril sulfato de sodio; Crospovidona;
Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina;
Colorante FD&C azul N°1 lacado; Colorante
FD&C amarillo N°5 lacado (tartrazina); Estearato
de Magnesio vegetal; Talco, [REDACTED]

3.- Categoría:

[REDACTED] Antiespasmódico urinario.

4.- Fórmulas:

Flavoxato



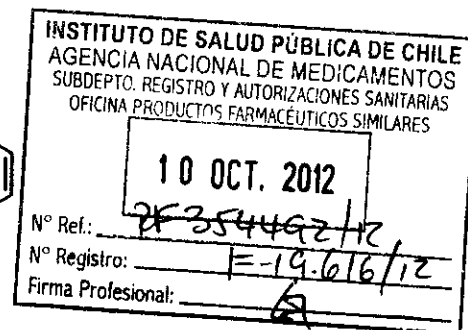
PM

: 391.46 g/mol

5.- Indicaciones:

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

Esta indicado también como coadyuvante en el tratamiento antiespástico de cálculos renales y ureterales, y disturbios espásticos urinarios producidos por



**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

RF 354492/12

REG. ISP N°F-19616/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
LISUR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

cateterismo y citoscopia. 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.

6.- Posología:

:En general, se recomiendan 200mg 3 veces por día.

7.- Farmacología:

Lisur es un relajante de la musculatura lisa semejante a la papaverina, pero con mayor actividad antiespasmódica y menos efectos adversos indeseados como midriasis y efecto antisialogogo.

Impide el espasmo del músculo liso del tracto urinario y ejerce este efecto directamente en las fibras del músculo.

Produce un aumento de la capacidad de la vejiga urinaria en pacientes con espasticidad de vejiga.

Posee efectos antiespasmódicos musculotrópicos sin efectos anticolinérgicos a las dosis terapéuticas.

En contraste a papaverina, Flavoxato también otorga anestesia local y acción analgésica.

El mecanismo de acción que se conoce principalmente es la inhibición de la fosfodiesterasa, ya sea por el flavoxato mismo o por un metabolito de este.

8.- Farmacocinética:

Lisur es rápidamente absorbido después de la administración por vía oral y es metabolizado en el hígado, principalmente en ácido-3-metilflavon-8-carboxílico, también llamado AMFC, metabolito activo cuya vida media de eliminación es de $1,3h \pm 0,5$.

El peak plasmático ocurre alrededor de las 2 horas posterior a la administración oral.

A concentraciones terapéuticas, flavoxato clorhidrato muestra baja afinidad con proteínas. Su más importante metabolito (AMFC) es, sin embargo, casi completamente unido a proteínas (99,5%) bajo condiciones experimentales comparables.

Entre un 50 y 60% de la dosis se excreta por la orina al cabo de 24 horas como AMFC.

RF 354492/12

REG. ISP N°F-19616/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
LISUR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**

9.- Información para su prescripción:

Precauciones:

No se recomienda su uso durante el embarazo ni en menores de 12 años, por no haberse establecido su seguridad en dichos casos.

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.

Contraindicaciones

Condiciones obstructivas (pilórica o duodenal de intestino o fíleon). Acalasia. Hemorragia gastrointestinal. Uropatías obstructivas del tracto urinario bajo, lesiones obstructivas intestinales o del fíleon.

Advertencias:

No se conoce si Flavoxato es distribuido a la leche materna, por lo que debe ser utilizado con cuidado en mujeres que amamantan.

Interacciones con otros fármacos:

No se conocen interacciones importantes.

10.- Reacciones Adversas: ()

Han sido observados los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinal: náuseas, vómitos (que en general desaparecen si se ingiere el fármaco después de las comidas), sequedad de boca, ().

Sistema nervioso central: vértigo, dolor de cabeza, confusión mental (especialmente en ancianos), somnolencia (que en general disminuye si se reduce la dosis administrada o se amplía el intervalo entre las administraciones), nerviosismo.

Hematológicas: leucopenia, ().

Cardiovascular: taquicardia y palpitaciones.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

RF 354492/12

REG. ISP N°F-19616/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
LISUR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

Alérgicas: urticarias y otras dermatosis, eosinofilia e hiperpirexia.

Ofálmicas: incremento de la presión ocular, visión borrosa, disturbios en la acomodación ocular.

11.- Información Toxicológica:

Sobredosis:

El producto tiene una toxicidad baja, en especial por vía oral. Estudios en animales revelaron que su toxicidad aguda (DL₅₀) es mayor de 1g x kg de peso. *Los síntomas de sobredosis pueden ser:* convulsiones, disminución de la capacidad para sudar (calor, enrojecimiento de piel, sequedad de boca e incremento de la temperatura corporal), alucinaciones, incremento de la velocidad cardíaca y presión arterial, confusión mental.

Tratamiento: en caso de ingestión accidental, se procederá a lavado gástrico dentro de las 4 horas que siguen a la toma del medicamento. Si la sobredosificación es extrema o si se retrasa la eliminación del medicamento del estómago, debe considerarse la administración de un parasimpaticomimético.

12.- Bibliografía:

- Bases Farmacológicas de la Terapéutica Goodman&Gilman 2001.
- Martindale 2008. Tercera Edición Española.
- AHFS Drug Information 2007
- Index Merck 13th Edition

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**