



FICHA TÉCNICA

NELORPIN 600 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
(D.O.E.: Pentoxifilina)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO.

NELORPIN 600 mg. comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.

Un comprimido recubierto de liberación prolongada contiene 600 mg de pentoxifilina (D.O.E.).
Ver lista de excipientes en el Apartado 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

4. DATOS CLÍNICOS.

4.1 Indicaciones terapéuticas.

Arteriopatía ocliterante periférica; trastornos circulatorios de causa arterioesclerótica, diabética, inflamatoria o funcional; alteraciones tróficas; úlceras distales de las extremidades inferiores y gangrena.

4.2 Posología y forma de administración.

La posología se orienta en función de la naturaleza y gravedad de la enfermedad y la tolerancia de cada paciente individual. En general, se recomienda una dosis de 600 mg de pentoxifilina dos veces al día.

Los comprimidos recubiertos de liberación prolongada deben ser tragados enteros durante o poco tiempo después de una comida con suficiente cantidad de líquido (aproximadamente ½ vaso).

En pacientes con función renal disminuida (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min), es necesaria una reducción de la dosis de un 30 a un 50 %, en función de la tolerancia individual.

En pacientes con insuficiencia hepática grave, es necesaria una reducción de la dosis, en función de la tolerancia individual.

En pacientes hipotensos o con circulación lábil así como en pacientes para los que una reducción de la presión arterial representa un riesgo especial (p.ej. pacientes con enfermedad cardíaca coronaria grave o estenosis de los vasos cerebrales), el tratamiento se iniciará con dosis bajas que se aumentarán de forma gradual.

4.3 Contraindicaciones.

NELORPIN no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad a la pentoxifilina, a otras metilxantinas

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

o a cualquiera de los excipientes. Tampoco se administrará en caso de hemorragia grave o de hemorragia retiniana extensa (riesgo de aumento de la hemorragia) o bien de infarto de miocardio reciente.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Se requiere un especial control en:

- pacientes con arritmias cardíacas graves
- pacientes con infarto de miocardio
- pacientes hipotensos
- pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min)
- pacientes con insuficiencia hepática grave
- pacientes con tendencia aumentada a la hemorragia debido a medicación anticoagulante o a trastornos de la coagulación (ver “contraindicaciones”).

No se dispone de experiencia del uso de NELORPIN en niños.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

El tratamiento con NELORPIN puede potenciar el efecto de los antihipertensores y otros fármacos con potencial de reducción de la presión arterial. También puede potenciar el efecto hipoglucemiante de la insulina o los antidiabéticos orales, por lo que se recomienda un estrecho control de los pacientes bajo tratamiento con medicación para la diabetes mellitus.

La administración concomitante de pentoxifilina y teofilina puede dar lugar a una elevación de los niveles de teofilina en algunos pacientes. Por consiguiente, se puede producir un aumento en los efectos adversos de la teofilina así como una intensificación de los mismos.

4.6 Embarazo y lactancia.

No se recomienda la administración de NELORPIN durante el embarazo dado que no se dispone de suficiente experiencia de su uso en la gestación.

Pentoxifilina pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Dado que no se dispone de suficiente experiencia del uso de NELORPIN durante la lactancia, el médico deberá considerar los beneficios frente a los posibles riesgos, antes de la administración a mujeres en período de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

No se ha descrito ningún efecto negativo de NELORPIN sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas.

Se pueden producir las siguientes reacciones adversas, en particular si se administra NELORPIN a dosis elevadas: con frecuencia sofocos, alteraciones gastrointestinales como opresión gástrica, sensación de plenitud, náuseas, vómitos o diarreas y ocasionalmente arritmias cardíacas (p.ej. taquicardia).

Pueden aparecer ocasionalmente reacciones de hipersensibilidad como prurito, eritema y urticaria y en casos aislados reacciones anafilácticas / anafilactoides con edema angioneurótico, broncoespasmo y en algunos casos shock.

Cuando se observen los primeros síntomas de reacción anafiláctica / anafilactoide se interrumpirá inmediatamente la administración de NELORPIN y se instaurarán las medidas oportunas.

Ocasionalmente se pueden producir vértigo, cefaleas, agitación y alteraciones del sueño así como, en casos aislados, colestasis intrahepática y elevación de las transaminasas.

Raramente pueden aparecer angina de pecho, caída de la presión arterial y, en especial en pacientes con una tendencia aumentada a la hemorragia, hemorragias (p.ej. de la piel y/o de las mucosas de localización gástrica y/o intestinal) así como, en casos aislados, trombopenia.

4.9 Sobredosificación.

Síntomas de sobredosificación.

Como consecuencia de una sobredosificación con pentoxifilina pueden aparecer inicialmente náuseas, vértigo, taquicardia o una caída en la presión arterial. Adicionalmente se pueden producir síntomas tales como fiebre, agitación, sofocos, arreflexia, convulsiones tónico-clónicas, eritema, pérdida del conocimiento y vómitos en poso de café, como síntoma indicativo de hemorragia gastrointestinal.

Tratamiento de la sobredosificación.

No se conoce ningún antídoto específico. En caso de que la ingestión acabe de producirse se intentará evitar la absorción sistémica del principio activo mediante la eliminación del fármaco (p.ej. efectuando un lavado gástrico) o bien retrasando su absorción (p.ej. administrando carbón activo) o combinando ambos procedimientos.

El tratamiento de la sobredosificación aguda y la prevención de sus complicaciones puede requerir un control médico general e intensivo así como medidas terapéuticas específicas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

5.1 Propiedades farmacodinámicas.

Grupo farmacoterapéutico: código ATC: C04A D03.

La pentoxifilina aumenta la deformabilidad eritrocitaria alterada, inhibe la agregación eritrocitaria y la plaquetaria, disminuye los niveles de fibrinógeno, inhibe la adhesividad de los leucocitos al endotelio, inhibe la activación leucocitaria y las consiguientes alteraciones endoteliales y disminuye la viscosidad hemática.

Con ello, la pentoxifilina favorece la perfusión microcirculatoria a través de un aumento de la fluidez de la sangre y de sus efectos antitrombóticos.

Puede disminuir ligeramente la resistencia periférica cuando se administra pentoxifilina a altas dosis o mediante infusión rápida. La pentoxifilina ejerce un leve efecto inotrópico positivo sobre el corazón.

Algunos ensayos clínicos sugieren que parámetros relacionados con el tratamiento sintomático de los desórdenes cerebrales crónicos, pudieran mejorar en pacientes tratados con pentoxifilina en determinadas circunstancias.

5.2 Propiedades farmacocinéticas.

Tras la administración oral, la pentoxifilina se absorbe de forma rápida y prácticamente completa.

Tras la administración de NELORPIN 600 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada pentoxifilina se libera lentamente durante 10 a 12 horas, desarrollándose niveles plasmáticos constantes tras unas 12 horas.

Tras su absorción, la pentoxifilina experimenta un metabolismo de “primer paso”. La biodisponibilidad absoluta del fármaco inalterado es del $19 \pm 13\%$. El principal metabolito activo 1-(5-hidroxihexil)-3,7-dimetilxantina (metabolito I) se detecta en el plasma a una concentración equivalente al doble de la de la sustancia original, con la que se halla en equilibrio bioquímico de oxidación-reducción reversible. Por este motivo, la pentoxifilina y el metabolito I se pueden considerar como una unidad activa y por consiguiente, la disponibilidad del principio activo es considerablemente superior.

La vida media de eliminación de la pentoxifilina tras administración oral o intravenosa es de aproximadamente 1,6 horas.

La pentoxifilina se metaboliza por completo y se elimina en más del 90% por vía renal, en forma de metabolitos polares hidrosolubles no conjugados. En pacientes con insuficiencia renal grave, la excreción de metabolitos se halla retrasada.

En pacientes con trastornos de la función hepática, la vida media de eliminación de pentoxifilina se prolonga y se incrementa la biodisponibilidad.

5.3 Datos preclínicos de seguridad.

Toxicidad aguda

En estudios relativos a la toxicidad aguda se hallaron valores de DL_{50} de 195 y 1385 mg/kg de peso corporal en ratón por vía i.v. y p.o., respectivamente y de 230 y 1770 mg/kg de peso corporal en rata por vía i.v. y p.o., respectivamente. Ello significa que la toxicidad de la pentoxifilina es baja.

Toxicidad crónica

En estudios de toxicidad crónica no se detectaron lesiones orgánicas tóxicas debidas a la sustancia, después de la administración oral de pentoxifilina durante 1 año en ratas, con una dosis diaria de hasta 1000 mg/kg de peso corporal y en perros, a una dosis diaria de hasta 100 mg/kg de peso corporal. Con dosis diarias de 320 mg/kg de peso corporal o superiores, administradas durante 1 año, algunos perros mostraron falta de coordinación, insuficiencia circulatoria, hemorragias, edemas pulmonares o células gigantes en testículos.

Toxicidad en la reproducción

Se observó un incremento en el número de muertes intrauterinas en ratas a las que se administraron dosis extremadamente elevadas. No obstante, los estudios de reproducción en ratones, ratas, conejos y perros no generaron ninguna evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad o trastorno en la fertilidad o en el desarrollo perinatal.

Mutagenicidad

Los estudios de mutagenicidad (test de Ames, test de micronúcleos y test de UDS) no evidenciaron ningún efecto mutagénico.



Potencial neoplásico

En ratones tratados con dosis orales de pentoxifilina de hasta 450 mg/kg de peso corporal al día, durante 18 meses, no se evidenciaron indicaciones de efecto carcinogénico alguno.

En ratas hembras tratadas con dosis orales de pentoxifilina de hasta 450 mg/kg de peso corporal al día, durante 18 meses, se observó un aumento en el número de fibroadenomas mamarios de naturaleza benigna. No obstante, los fibroadenomas mamarios benignos son de frecuente aparición espontánea en ratas viejas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS.

6.1 Relación de excipientes.

Núcleo: Hipromelosa 15.000 mPa's, Celulosa microcristalina, Crospovidona, Anhídrido silícico coloidal, Estearato de magnesio

Recubrimiento: Macrogol 6.000, Hipromelosa 5 mPa's, Dióxido de titanio, Talco y Poliacrilato al 30%.

6.2 Incompatibilidades.

No se han descrito.

6.3 Período de validez.

Tres años.

6.4 Precauciones especiales de conservación.

Conservar por debajo de 25°C y proteger de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente.

Envase con 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 600 mg.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación.

Ver apartado "Posología y forma de Administración".

6.7 Nombre y domicilio del titular de la autorización de comercialización.

Ferrer Internacional, S.A
Gran Vía Carlos III, 94
08028 - Barcelona

6.8 Condiciones de dispensación.

Con receta médica.

Fecha de la última revisión del texto:

Septiembre 2001
NELORPIN 600.FT2