

FIGURA 1. ENANTYUM comprimidos

Enantyum 12,5 mg, comprimidos recubiertos. ENANTYUM 25 mg, comprimidos recubiertos. **COMPOSICIÓN CALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene: Dextetopropeno trometamol 18,45 mg ó 36,9 mg correspondientes a dextetopropeno (DD) 12,5 ó 25 mg respectivamente. Excipientes: Almidón de maíz, celulosa microcristalina, carboximetilcelulósico, palmitatoesteato de glicerol, hipromelosa, dióxido de titanio, propilenglicol, macrogol 600. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada, tal como dolor musculoesquelético, migrañas, odontalgia. **Posología y forma de administración:** Población general (adultos). De acuerdo con la naturaleza e intensidad del dolor, la dosis recomendada es generalmente de 12,5 mg cada 4 - 6 horas, ó de 25 mg cada 6 horas. La dosis total diaria no debe sobrepasar los 75 mg. ENANTYUM comprimidos no está destinado para su uso a largo plazo y el tratamiento debe limitarse al periodo sintomático. La administración conjunta con alimentos retrasa la velocidad de absorción del fármaco (ver Propiedades Farmacocinéticas), por esto en caso de dolor agudo se recomienda la administración como mínimo 30 minutos antes de las comidas. **Adiarios:** En pacientes ancianos se recomienda iniciar la terapia a la dosis más baja (dosis diaria total 50 mg). La dosis puede incrementarse hasta la recomendada para la población general, una vez comprobada la buena tolerabilidad. **Disfunción hepática:** En pacientes con disfunción hepática leve a moderada, la terapia debe iniciarse a dosis reducidas (dosis diaria total 50 mg) y ser monitorizada cuidadosamente. ENANTYUM comprimidos no debe utilizarse en pacientes con disfunción hepática severa. **Disfunción renal:** En pacientes con disfunción renal leve la dosis inicial debe reducirse a una dosis total diaria de 50 mg. ENANTYUM comprimidos no se debe utilizar en pacientes con disfunción renal moderada o severa. **Niños:** ENANTYUM comprimidos no ha sido estudiado en niños. Por lo tanto, la seguridad y eficacia no han sido establecidos y el producto no debe emplearse en niños. **Contraindicaciones:** ENANTYUM comprimidos no se administrará en los siguientes casos: Pacientes previamente sensibles al dextetopropeno, a cualquier otro AINE o a cualquiera de los excipientes del producto. Pacientes en los cuales sustancias con acción similar (p. ej., aspirina, u otros AINES) precipitan ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, o causan pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico. Pacientes con úlcera gastrointestinal activa o sospechada, o historia de úlcera gastrointestinal o dispepsia crónica. Pacientes con hemorragias gastrointestinales u otras hemorragias activas u otros trastornos hemorrágicos. Pacientes con la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa. Pacientes con historia de asma bronquial. Pacientes con insuficiencia cardíaca grave. Disfunción renal moderada a grave. Disfunción hepática grave. Pacientes con distasis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación, o pacientes que tomen anticoagulantes. Durante el embarazo y lactancia. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** La seguridad del uso en niños no ha sido establecida. Administrar con precaución en pacientes con historia de condiciones alérgicas. Como en todos los AINES, cualquier historia de esofagitis, gastritis y/o úlcera péptica debe ser revisada para asegurar su total curación antes de iniciar el tratamiento con dextetopropeno trometamol. En los pacientes con síntomas gastrointestinales o historia de enfermedad gastrointestinal, se debe vigilar la aparición de trastornos gastrointestinales, especialmente hemorragia gastrointestinal. En los raros casos en que se produzca hemorragia gastrointestinal o ulceración en pacientes que están tomando dextetopropeno trometamol, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente. Como todos los AINES puede elevar los niveles plasmáticos de nitrógeno ureico y de creatinina. Al igual que otros inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas, puede asociarse a efectos indeseables del sistema renal que pueden dar lugar a nefritis glomerular, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico e insuficiencia renal aguda. Como otros AINES, puede producir pequeñas elevaciones transitorias de alguno de los parámetros hepáticos, y también incrementos significativos de la SGOT y SGTP. En caso de un incremento relevante de estos parámetros deberá suspenderse el tratamiento. Se recomienda administrar con precaución ENANTYUM comprimidos en pacientes con trastornos hematopoyéticos, lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo. Como otros AINES dextetopropeno puede enmascarar los síntomas de enfermedades infecciosas. Debe administrarse con precaución en pacientes con alteración de la función hepática, renal o cardíaca, así como en pacientes con otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos. En estos pacientes, la utilización de AINES puede provocar un deterioro de la función renal y de la retención de líquidos. También se debe tener precaución en pacientes que reciben diuréticos o aquellos con predisposición a la hipovolemia ya que existe un riesgo aumentado de nefrototoxicidad. Se recomienda precaución en el tratamiento de los pacientes ancianos, los cuales son generalmente más propensos a las reacciones adversas. Las consecuencias, p.ej., hemorragia gastrointestinal y/o perforación, son a menudo más graves en forma dosis dependiente y pueden presentarse sin síntomas de aviso o historia previa en cualquier momento del tratamiento. Los pacientes ancianos están más predispuestos a sufrir alteraciones en las funciones renal, cardiovascular o hepática. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Las siguientes interacciones son aplicables a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en general: **ASOCIACIONES NO RECOMENDADAS:** Otros AINES, incluyendo elevadas dosis de salicilatos (≥3 g/día); la administración conjunta de varios AINES puede potenciar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico. Anticoagulantes orales, heparina parenteral y ticlopidina; incrementar el riesgo de hemorragias, debido a una inhibición de la función plaquetaria y daño de la mucosa gastrointestinal. Litio (describen con varios AINES): los AINES aumentan los niveles del litio en sangre, que pueden alcanzar valores tóxicos (disminución de la excreción renal del litio). Por tanto este parámetro requiere la monitorización durante el inicio, el ajuste y la finalización del tratamiento con dextetopropeno. Metotrexato, administrado a elevadas dosis de 15 mg/semana o más: los antiinflamatorios en general aumentan la toxicidad hematológica del metotrexato, debido a una disminución de su aclaramiento renal. Hidantónicos y sulfonamidas: los efectos tóxicos de estas sustancias pueden verse potenciados. **ASOCIACIONES QUE REQUIEREN CAUCIÓN:** Disminución de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas (p.ej., aspirina): el tratamiento con AINES se asocia a un riesgo de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados (disminución de la filtración glomerular debido a una disminución de la síntesis de prostaglandinas renales). El tratamiento con AINES puede disminuir su efecto antihipertensivo. En caso de prescripción simultánea de dextetopropeno y un diurético, es esencial asegurar una hidratación correcta del paciente y monitorizar al inicio del tratamiento la función renal. Metotrexato, administrado a dosis bajas, menos de 15 mg/semana: los antiinflamatorios en general aumentan la toxicidad hematológica del metotrexato, debido a una disminución de su aclaramiento renal. Durante las primeras semanas de la terapia conjunta el recuento hematológico debe ser cuidadosamente monitorizado. Se incrementará la vigilancia incluso en presencia de función renal levemente alterada, así como en ancianos. Pentoxifilina: aumento del riesgo de hemorragia. Se incrementará la vigilancia clínica y se revisará el tiempo de sangría con mayor frecuencia. Zidovudina: riesgo de toxicidad incrementada sobre la línea roja de la sangre, debido a la acción sobre los reticulocitos, dando lugar a anemia severa a la semana del inicio del tratamiento con el AINE. Como pueden el recuento sanguíneo y el recuento de reticulocitos una o dos semanas después del inicio del tratamiento con el AINE. Sulfonilureas: los AINES pueden aumentar el efecto hipoglucémico de las sulfonilureas por desplazamiento de los puntos de fijación a proteínas plasmáticas. **ASOCIACIONES A TENER EN CUENTA:** Beta-bloqueantes: el tratamiento con un AINE puede disminuir su efecto antihipertensivo debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Coloponina y tacrolimus: la nefrototoxicidad puede verse aumentada por los AINES debido a los efectos mediados por las prostaglandinas renales. Debe controlarse la función renal durante la terapia conjunta. Trombolíticos: aumento del riesgo de hemorragia. Probencid: puede aumentar las concentraciones plasmáticas de dextetopropeno; esta interacción podría debirse a un mecanismo inhibitorio a nivel de la secreción tubular renal y de la glucuronooconjugación y requiere un ajuste de dosis del dextetopropeno. Glucósidos cardíacos: los AINES pueden aumentar los niveles plasmáticos de los glucósidos cardíacos. Mifeprestona: Debido al riesgo teórico de que los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas atenten la eficacia de la mifeprestona, los AINES no deberían utilizarse en los 8 - 12 días posteriores a la administración de la mifeprestona. Quinolonas antibacterianas: Datos en animales indican que altas dosis de quinolonas en combinación con AINES pueden aumentar el riesgo de convulsiones. **Embarazo y lactancia:** ENANTYUM comprimidos no debe administrarse durante el embarazo ni la lactancia. No se dispone de suficiente información para evaluar la seguridad del uso de ENANTYUM comprimidos durante el embarazo. En estudios en animales se han encontrado efectos en el feto a dosis elevadas, probablemente como resultado de los efectos inhibidores del dextetopropeno en la síntesis de prostaglandinas. Los AINES pueden inhibir las contracciones del útero y retrasar el parto. Pueden inducir constricción intrauterina o cierre del ductus arterioso dando lugar a una hipertensión pulmonar neonatal e insuficiencia respiratoria. Los AINES pueden deprimir la función plaquetaria fetal e inhibir la función renal del feto, provocando oligohidramnios y anuria neonatal. Se desconoce si el dextetopropeno se excreta en la leche materna. **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** ENANTYUM comprimidos puede producir efectos reducidos o moderados sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas, debido a la posibilidad aparición de vértigo o somnolencia. **Efectos adversos:** Las reacciones adversas notificadas como al menos posiblemente relacionadas con dextetopropeno trometamol en los ensayos clínicos, así como los efectos adversos comunicados tras la comercialización de ENANTYUM comprimidos se tabulan a continuación, clasificados por órganos y sistemas y ordenados según frecuencia (ver cuadro 1). Las siguientes reacciones adversas pueden presentarse ya que se han observado para otros antiinflamatorios no esteroideos y pueden estar asociadas a los inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas; algunas reacciones con AINES pueden aparecer sin precedentes ya que se han observado para otros antiinflamatorios no esteroideos y pueden estar asociadas a los inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas, la cual predominantemente podría ocurrir en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo; y reacciones hematológicas (púrpura, anemias aplásica y hemolítica y raramente agranulocitosis e hipoplasia medular). **Sobredosificación:** En caso de ingestión accidental o excesiva, debe procederse inmediatamente a la instauración de tratamiento sintomático y al lavado gástrico, si se requiere. El dextetopropeno trometamol es dializable. **DATOS FARMACÉUTICOS: Incompatibilidades:** No aplicable. **PRESENTACIÓN Y PVP:** ENANTYUM 25 mg: envase con 20 comprimidos, PVP/IVA: 6,90€; envase con 500 comprimidos, PVP/IVA: 131,59€. ENANTYUM 12,5 mg: envase con 20 comprimidos, PVP/IVA: 4,61€; envase con 40 comprimidos, PVP/IVA: 8,76€; envase con 500 comprimidos, PVP/IVA: 81,89€. **Instrucciones de uso y manipulación:** Ninguna especial. **Con receta médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud con aportación normal. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR:** LABORATORIOS MENARINI, S.A. Alfonso XII, 597. 08918-Badalona (Barcelona) España. **FECHA DE REVISIÓN:** Enero 2005.