

## Prospecto del Artículo

751529 THROMBESCINA 263.2 MG 50 COMPRIMIDOS LIB PROLONGADA

### ACCIÓN Y MECANISMO

- **VASOPROTECTOR.** Se ha demostrado en ensayos animales y en humanos un efecto vitamínico P y tónico venoso debido a la escina, las hidroxycumarinas y los taninos.

La escina reduce la actividad de enzimas lisosomales por la estabilización de las membranas de los lisosomas. Estabiliza la matriz de proteoglicanos alterada en los procesos varicosos por lo que reduce la filtración transcapilar y el edema. Por otra parte, la escina es capaz de incrementar el tono venoso, mejorando el retorno de la sangre al corazón, efecto que podría estar relacionado con un aumento en la síntesis de prostaglandina F<sub>2</sub>alfa (PGF<sub>2</sub>alfa) o con la activación de receptores alfa-adrenérgicos.

En un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, multicéntrico sobre 5000 pacientes con insuficiencia venosa y realizado por 800 médicos de cabecera, se demostró que el extracto de semillas de castaño de Indias hacía que todos los síntomas de la insuficiencia desaparecieran.

### FARMACOCINÉTICA

Via oral:

- Absorción: Tras la administración oral se obtuvo una C<sub>máx</sub> de Escina de 15 ng/ml en condiciones de equilibrio estable. Debido a la formulación de liberación sostenida, las concentraciones máximas se alcanzaron después de 2 horas.

- Eliminación: La vida media de eliminación total es aproximadamente de 20 horas.

### INDICACIONES

- Tratamiento sintomático a corto plazo (2-3 meses) de la INSUFICIENCIA VENOSA leve de las extremidades inferiores, mejorando síntomas como PIERNAS CANSADAS, pesadas, dolorosas, con hormigueo, prurito y calambres nocturnos en caso de VARICES.

### POSOLOGÍA

- Adultos, oral: 1 comprimido (100 mg de escina )/12 h.- Niños, oral: No se ha evaluado la seguridad y eficacia. Para obtener un efecto óptimo se recomiendan de 4 a 8 semanas de tratamiento.

### INTERACCIONES

- Heparina, antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes orales. La escina podría desplazar a éstos de su unión a las proteínas, potenciando los efectos de los mismos y favoreciendo la aparición de hemorragias.

- Penicilinas, cefalosporinas. La ampicilina o la cefalotina podrían aumentar la toxicidad de la escina.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas del castaño de Indias son raras y leves.

- Digestivas. Es muy rara la aparición de HIPERACIDEZ GÁSTRICA, GASTRITIS o NAUSEAS.

- Hepáticas. En ocasiones puntuales podría aparecer INSUFICIENCIA HEPÁTICA o NECROSIS HEPÁTICA.

- Genitourinarias. En ocasiones puntuales podría producir una INSUFICIENCIA RENAL, sobre todo en pacientes ya aquejados de esta patología.

- Alérgicas/dermatológicas. Muy raramente puede producir URTICARIA o ERUPCIONES EXANTEMÁTICAS.

### CONSEJOS AL PACIENTE

- Se recomienda tomar este medicamento después de las comidas.

- Si la diarrea persiste, no se recomienda el uso del castaño de Indias durante un periodo prolongado de más de 3 ó 4 días sin prescripción facultativa.

### SOBREDOSIS

Síntomas: En caso de sobredosis, por ingestión de más de 5 semillas, se ha producido casos de intoxicaciones caracterizadas por vómitos, diarrea, polidipsia, rash, midriasis o coma. Puede

producirse incluso la muerte. Esta sobredosificación se produce muy raramente con las hojas o las cortezas.

**Tratamiento:** Se debe realizar un lavado gástrico con administración de carbón activado y favorecer la eliminación intestinal con sulfato sódico. Seguidamente se administrará una solución de rehidratación hidroelectrolítica y bicarbonato sódico en caso de acidosis metabólica.

Se administrarán también diazepam, para eliminar los posibles espasmos y convulsiones, y atropina para tratar el cuadro parasimpático.

Si fuera necesario se recurrirá a la intubación y a la respiración asistida si ésta fuese necesaria.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir a un centro médico o consultar al Servicio de Información Toxicológica, indicando el producto y la cantidad ingerida.

## COMPOSICIÓN

- Castaño de indias, 263,2 mg de extracto seco, obtenido con etanol al 58% v/v, de semillas de *Aesculus Hippocastanum* (Castaño de Indias) (relación planta seca / extracto: 4,5-5,5:1), estandarizado a 50 mg de glicósidos triterpénicos, calculados como Escina desprovista de agua.

## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento.

## PRECAUCIONES

- **ULCERA PEPTICA, GASTRITIS.** El castaño de Indias podría producir un empeoramiento de la úlcera péptica o de la gastritis debido al efecto ulcerogénico de los taninos.

- **INSUFICIENCIA RENAL.** En pacientes con insuficiencia renal, la utilización de castaño de Indias ha dado lugar en algunas ocasiones a un empeoramiento de la misma. Aunque no se ha demostrado la nefrotoxicidad de la escina, se recomienda vigilar a estos pacientes y monitorizar la funcionalidad renal. Si se observase una disminución importante del aclaramiento de creatinina, se deberá suspender la administración del castaño de Indias, hasta esclarecer el motivo de dicho aumento.

- **INSUFICIENCIA HEPATICA.** Se han dado algunos casos de hepatotoxicidad en pacientes tratados con castaño de Indias. Aunque no se han realizado ensayos que así lo demuestren, se recomienda extremar las precauciones en estos pacientes, y monitorizar los niveles de transaminasas si fuese necesario. Si se produjese un aumento importante de los mismos, se recomienda suspender la administración del castaño de Indias, hasta esclarecer el motivo de dicho aumento.

## EMBARAZO

No se han realizado ensayos clínicos en seres humanos, por lo que el uso del castaño de Indias sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

## LACTANCIA

Se ignora si los componentes del castaño de Indias son excretados en cantidades significativas con la leche materna, y si ello pudiese afectar al niño. Se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

## NIÑOS

No administrar en niños menores de 12 años. No se ha evaluado la seguridad y eficacia del castaño de Indias en niños.

## NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos deben ser ingeridos enteros, sin masticar y con abundante agua.

## EFFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN

No se han descrito.

## ADVERTENCIAS ESPECIALES

- Se recomienda vigilar la funcionalidad renal en pacientes con insuficiencia renal, debido al

posible efecto nefrotóxico de la escina. Si se observase una disminución importante del aclaramiento de creatinina, se deberá suspender la administración del castaño de Indias, hasta esclarecer el motivo de dicho aumento.

- Se recomienda monitorizar los niveles de transaminasas en pacientes con insuficiencia hepática, debido a que la escina podría ser hepatotóxica. Si se produjese un aumento importante de los mismos, se recomienda suspender la administración del castaño de Indias, hasta esclarecer el motivo de dicho aumento.

- No administrar más de 4-8 semanas seguidas, salvo mejor criterio médico. Si los síntomas persisten después de 8 semanas, o empeoran, a pesar de dosificación suficiente e ingestión regular, se debe evaluar la situación clínica.

- Se recomienda la utilización de vendas elásticas o medias de compresión como coadyuvante.

- Se recomienda evaluar la situación clínica del paciente, cuando, al administrar el producto, en los casos de problemas causados por varices y en una sola pierna, se manifestara una reacción súbita que se caracteriza por aparición de edema, coloración de la piel o sensaciones de tensión, calor o dolor, ya que pueden ser síntomas de una enfermedad grave.