

**SPASMEX® 30**  
**CLORURO DE TROSPPIO**  
Comprimidos recubiertos

Industria Alemana

Venta bajo receta

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Cloruro de Trosipio..... 30 mg  
Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Almidón de maíz; Glicolato sódico de almidón; Sílica coloidal anhidra; Ácido esteárico; Polividona (K25).  
Recubrimiento: Hipromelosa; Dióxido de titanio; Celulosa microcristalina; Ácido esteárico.

**ACCION TERAPEUTICA**

Antiespasmódico urinario.

**INDICACIONES**

Tratamiento de las siguientes patologías, en las cuales está indicada una disminución de la hiperactividad del músculo de la vejiga (detrusor):

- Disfunciones de la vejiga con síntomas de tenesmo (polaquiuria, nicturia, vejiga irritable).
- Incontinencia de urgencia.
- Incontinencia refleja y otros estados de vejiga espástica a consecuencia de enfermedades espinales congénitas o adquiridas (hiperreflexia detrusora). En presencia de una disinergia detrusora del esfínter con cateterismo intermitente (necesidad frecuente de orinar, micción nocturna frecuente y micción incontrolable con una intensa necesidad de orinar, así como micción incontrolable y otros estados relacionados con determinadas enfermedades nerviosas).

**POSOLOGIA**

½ comprimido recubierto 3 veces al día (lo que corresponde a 15 mg de cloruro de trosipio), o un comprimido recubierto por la mañana (esto es 30 mg de cloruro de trosipio), y por la tarde o noche, medio comprimido recubierto (esto es 15 mg de cloruro de trosipio).

**CONTRAINDICACIONES**

SPASMEX® 30 no debe ser administrado en: estenosis mecánicas (obstrucciones del tracto gastro-intestinal); retención de orina en caso de adenoma de próstata (hipertrofia frecuente benigna de la próstata); aumento de la presión ocular interna por glaucoma de ángulo estrecho; taquiarritmia y miastenia gravis.

**ADVERTENCIAS**

Este medicamento puede alterar la agudeza visual, incluso si se administra de acuerdo con las instrucciones pudiendo mermar la capacidad para conducir rodados, para el manejo de máquinas o para el trabajo sin apoyo seguro. Esto sucede generalmente al principio del tratamiento, en caso de aumento de la dosificación y de cambio de tratamiento, así como en combinación con el alcohol.

**PRECAUCIONES**

Antes del inicio de la terapia, es conveniente excluir causas hormonales u orgánicas como trastornos del transporte urinario, constricción de las vías urinarias eferentes (p. e.j, adenoma de próstata), inflamaciones y tumores que requieran un tratamiento causal. También se debe prestar atención a un aumento de la orina residual y ha de asegurarse en lo posible un vaciado de la vejiga sin restos de orina.

**Errores en la administración:** En caso de administración insuficiente o de interrupción por olvido, debe continuarse con la administración regular tal como se describe en la posología. Si se interrumpe o se da por terminado el tratamiento prematuramente y se observan efectos secundarios desagradables, debe consultar con el médico para que indique cuáles son las medidas terapéuticas a seguir y si están indicados otros medicamentos para el tratamiento.

**Interacciones con otros fármacos:** Intensificación del efecto anticolinérgico de la amantadina, antidepresivos tricíclicos, quinidina, antistamínicos y disopiramida. Intensificación del efecto taquicárdico de los betasimpaticomiméticos.

**Embarazo y Lactancia:** Durante el embarazo y la lactancia, SPASMEX® 30 sólo debe ser administrado tras una valoración minuciosa de los riesgos por el médico, ya que no se dispone de experiencias en humanos; ensayos experimentales realizados en animales no han aportado ninguna evidencia de efectos dañinos en el feto.

**REACCIONES ADVERSAS**

Pueden producirse efectos anticolinérgicos, tales como inhibición de la secreción del sudor y la saliva (sequedad bucal), trastornos gastrointestinales, trastornos urinarios y aumento del ritmo cardíaco. Además, pueden producirse alteraciones en la agudeza visual (sobre todo, en pacientes con una hipermetropía insuficientemente corregida).

Fue reportado en un caso particular una reacción alérgica (anafilaxis) al principio activo.

Si se observan efectos secundarios que no estén mencionados en este prospecto, debe informar de ello a su médico.

### **SOBREDOSIFICACION**

Hasta ahora no se conocen síntomas de intoxicación en humanos. Las manifestaciones de una sobredosis son síntomas anticolinérgicos como trastornos en la visión, aceleración del ritmo cardíaco, sequedad bucal y eritema, que pueden ser tratados con un parasimpaticomimético como la neostigmina. En pacientes con glaucoma, se puede administrar localmente pilocarpina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/658-7777

### **CONSERVACIÓN**

Conservar en lugar fresco y seco. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

### **PRESENTACION**

Caja conteniendo 30, 50 y 100 comprimidos recubiertos. Envases Hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.888.

Elaborado por **DR. R. PFLEGER CHEMISCHE FABRIK** - D-96045 Bamberg - Alemania.

Importado, Acondicionado y Distribuido por

**INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

Dirección y Administración: Pte. José Evaristo Uriburu 153 (C1027AAC) Cap. Fed. – Tel: 4953-7215

Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 (B1867DWE) Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Dra. Anabela Marisa Martínez - Farmacéutica

Última revisión: Junio 2002.