

SPASMEX® 15

Cloruro de Trospio
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Alemana

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Cloruro de Trospio 15 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.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiespasmódico, medicamento urológico
Código ACT: G04B D09

El cloruro de Trospio, un derivado de amonio cuaternario de nortropanol, pertenece al grupo de compuestos parasimpáticos o anticolinérgicos. Dependiendo de la concentración, el fármaco compete con el transmisor endógeno acetilcolina, para sitios de unión postsináptica. El fármaco tiene una alta afinidad por los receptores M1 y M3 y, en comparación, una menor afinidad por los receptores M2 y se une a receptores nicotínicos a una velocidad insignificanemente baja.

El cloruro de Trospio tiene un efecto relajante considerable sobre los músculos lisos y órganos debido a sus propiedades antimuscarínicas que se transmiten a través de los receptores de muscarina.

El cloruro de Trospio reduce la tensión de los músculos lisos en el tracto gastrointestinal y urogenital. Inhibe la secreción bronquial, salivar y del sudor y paraliza la acomodación visual. Los efectos centrales no se han observado hasta ahora.

Propiedades farmacocinéticas

Los niveles sanguíneos máximos de cloruro de Trospio se alcanzan cuatro a seis horas después de la administración oral. La vida media de eliminación es muy variable y oscila entre 5 y 18 horas después de la aplicación oral. No hay acumulación. La tasa de unión a proteínas plasmáticas es del 50 – 80%. En el intervalo de dosis de 20 a 60 mg como dosis única, los niveles plasmáticos son lineales a la dosis aplicada. La porción predominante del cloruro de Trospio disponible sistémicamente

se excreta sin cambios a través del sistema renal. Una pequeña porción (aproximadamente el 10%) se excreta como espiro-alcohol, un metabolito formado por hidrólisis del éster.

Grupo de pacientes especiales

Los datos farmacocinéticos no revelaron diferencias importantes en pacientes de edad avanzada o entre géneros.

En un estudio en el que participaron pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina 8 – 32 ml / min) se encontró que el AUC medio aumentó 4 veces y la Cmax aumentó 2 veces. La vida media se duplicó en comparación con las personas sanas.

No se conocen estudios en pacientes con insuficiencia renal leve.

Los resultados de un estudio farmacocinético en pacientes con insuficiencia leve a moderada en la función hepática no revelaron la necesidad de ajustar la dosis en este grupo de pacientes.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada diaria es de 45 mg de cloruro de Trospio (1 comprimido recubierto 3 veces por día ó por la mañana 2 comprimidos recubiertos y por la tarde 1 comprimido recubierto). Después de tener en consideración la eficacia y tolerancia individual, el médico puede reducir la dosis diaria a 30 mg (1 comprimido recubierto dos veces por día)

Grupo de pacientes especiales

Pacientes con función renal reducida

En pacientes con insuficiencia renal moderada y grave (clearance de creatinina entre 10 y 50 ml / min / 1,73 m²), se debe ajustar la dosis inicial según la gravedad de la insuficiencia renal.

La dosis recomendada diaria es de 1 comprimido de 15 mg o 2 – 3 ½ comprimido de 7, 5 mg. La dosis individual debe determinarse ponderando la eficacia individual y la tolerancia. Los comprimidos recubiertos de 15 mg pueden ser partidos en dosis iguales de 7, 5 mg cada una, como se muestra en la siguiente imagen.

Los pacientes con insuficiencia renal grave deberían tomar el medicamento junto con las comidas.

Pacientes con función hepática reducida

No es necesario ajustar la dosis en los casos de insuficiencia hepática leve a moderada (Escala de Child-Pugh 5 – 6 o 7 – 9).

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática grave (Escala de Child-Pugh> 10; clase C) por lo tanto en estos casos no se recomienda el tratamiento con este medicamento.

Uso en niños

Dado que no hay datos disponibles, no se recomienda el tratamiento de niños menores de 12 años de edad.

Forma y duración del tratamiento

Como se muestra en la imagen, los comprimidos pueden fraccionarse en dos partes. Para poder hacerlo, colocar el comprimido en una superficie dura y presionar hacia abajo con el dedo pulgar sobre la ranura (aplicando una presión breve y fuerte) para poder dividir el comprimido en dos partes de igual tamaño.



Tomar los comprimidos recubiertos o sus partes enteras con abundante cantidad de líquido antes de las comidas, con el estómago vacío. La necesidad de realizar tratamiento continuado deberá controlarse a intervalos regulares de 3 a 6 meses.

CONTRAINDICACIONES

SPASMEX® 15 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. Enfermedad inflamatoria intestinal crónica (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), Megacolon tóxico, Insuficiencia renal que requiere diálisis (clearance de creatinina < 10 ml / min/ 1,73 m²).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe tener especial cuidado con el cloruro de Trospio en pacientes con

- obstrucción en tracto gastrointestinal (por ejemplo: estenosis pilórica).
- obstrucción del flujo urinario con riesgo a orina residual.
- neuropatía autónoma
- hernia de hiato con esofagitis por reflujo.

• también en los pacientes donde no se desea una frecuencia cardíaca rápida, por ejemplo, en pacientes con hiperactividad de la tiroides, enfermedad coronaria e insuficiencia cardíaca.

Debido a que no se disponen de datos sobre el uso de cloruro de Trospio en pacientes con insuficiencia hepática grave, no se recomienda su uso en estos pacientes. Se debe tener cuidado en los pacientes con deterioro leve a moderado en la función hepática.

El cloruro de Trospio se elimina principalmente mediante excreción renal. En los pacientes con insuficiencia renal grave, se han observado aumentos importantes de los niveles sanguíneos. Por lo tanto, en este grupo de pacientes, incluso cuando la función renal se encuentra deteriorada de leve a moderado, se debe empezar el tratamiento con precaución.

Antes de comenzar con el tratamiento, deben excluirse las causas orgánicas de la polaquiuria e instar a la sintomatología, tales como cardiopatías, enfermedades renales, polidipsia, así como infecciones y tumores de órganos urinarios.

Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, con deficiencia de lactasa o con malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar Spasmex 15 mg.

Niños: No se recomienda el uso de Spasmex® 15 mg en niños menores de 12 años.

Interacciones con otros fármacos: Intensificación del efecto anticolinérgico de la amantadina, antidepressivos tricíclicos, quinidina, antistamínicos y disopiramida. Intensificación del efecto taicárdico de los betasimpaticomiméticos y disminución del efecto de los fármacos procinéticos (por ejemplo, metoclopramida y cisaprida). Dado que el cloruro de Trospio puede influir en la motilidad y secreción gastrointestinal, no se puede descartar la posibilidad de que el cloruro de Trospio cambie la absorción de otros medicamentos administrados al mismo tiempo.

No se puede descartar que la resorción del cloruro de Trospio se reducirá si se administran al mismo tiempo medicamentos que contienen sustancias tales como guar, colestiramina y colestipol. Por lo tanto, no se recomienda la administración simultánea de medicamentos que contengan estas sustancias.

Las investigaciones sobre las interacciones metabólicas relacionadas con el cloruro de Trospio se llevaron a cabo in vitro utilizando enzimas citocromo P-450 que están implicadas en el metabolismo del principio activo (P450 1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). No se pudo demostrar la influencia del cloruro de Trospio en las actividades metabólicas. Debido al hecho de que el cloruro de Trospio sólo se metaboliza hasta cierto punto, y que la hidrólisis del éster representa la única vía metabólica relevante, no se esperan interacciones como consecuencia del metabolismo.

Además, ni los estudios clínicos ni la farmacovigilancia han revelado datos que indiquen interacciones clínicamente relevantes.

Fertilidad, embarazo y lactancia

En estudios con animales no se ha encontrado evidencia que indique que el cloruro de Trospio tenga una influencia directa o indirecta perjudicial sobre el embarazo, el desarrollo embrionario / fetal, el parto o el desarrollo postnatal.

Sin embargo, debido a la falta de experiencia con este fármaco en seres humanos durante el embarazo y la lactancia, Spasmex® 15 mg debe utilizarse sólo durante el embarazo o durante la lactancia después de un examen detallado de la indicación.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Debido a alteraciones en la acomodación visual, la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas puede verse afectada.

REACCIONES ADVERSAS

Durante el tratamiento con cloruro de Trospio los efectos secundarios observados son en su mayoría provocados por el típico efecto anticolinérgico como por ejemplo sequedad de la boca, dispepsia y estreñimiento.

En un estudio clínico controlado con 30 mg de cloruro de Trospio, se observaron los siguientes efectos secundarios con una frecuencia ≥ 1% con al menos una posible relación causal: boca seca (4,1%), dolor de estómago (2,4%), estreñimiento (2,1%), náuseas (1,2%), mareos (1,2%) y dolor de cabeza (1,1%).

Tras el lanzamiento al mercado de los medicamentos que contienen cloruro de Trospio, se observaron los efectos secundarios en la siguiente tabla según las frecuencias y las clases de órganos y sistemas mostradas:

Clase de órgano y sistemas	Muy frecuentes (≥ 1/10)	Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100)	Raros (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico				Anafilaxia	Síndrome de Stevens - Johnson (SJS, siglas en inglés), necrólisis epidérmica tóxica (TEN, siglas en inglés)
Trastornos oculares			Alteraciones en la acomodación visual (en especial en pacientes con hipermetropía y no está suficientemente corregida)		
Trastornos cardíacos			Taquicardia	Taquiarritmia	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				Disnea	
Desórdenes gastro-intestinales	Boca seca	Dispepsia, estreñimiento, dolor de estómago, náuseas	Diarrea, flatulencia		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupciones en la piel	Angioedema	

Trastornos renales y urinarios		Alteración en la micción (por ejemplo, formación de orina residual)	Retención urinaria		
Trastornos generales y reacción en el lugar de administración		Debilidad, dolor en el pecho			
Investigaciones			Aumento leve a moderado de las transaminasas		

SOBREDOSIFICACIÓN

La dosis única más alta de cloruro de Trospio que se ha administrado a los seres humanos por vía oral es de 360 mg. Se observaron alteraciones en la micción, boca seca y taquicardia. Hasta ahora no han sido reportados casos de sobredosis grave o intoxicación con cloruro de Trospio.

Los signos esperados de una sobredosis son los síntomas anticolinérgicos aumentados tales como trastornos visuales, taquicardia, boca seca y enrojecimiento de la piel. En caso de intoxicación, deben tomarse las siguientes medidas:

- lavado gástrico y reducción de la resorción (por ejemplo, carbón activado)
- aplicación local de pilocarpina en pacientes con glaucoma.
- caterización en casos de retención urinaria.
- administración de un fármaco parasimpaticomimético donde están presentes los síntomas severos (por ejemplo, neostigmina).
- administración de betabloqueantes en casos de respuesta insuficiente, taquicardia manifiesta y / o inestabilidad circulatoria (por ejemplo, comenzando con 1 mg de propranolol intravenoso bajo ECG y control de la presión arterial).

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694

Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115

Hospital A. Posadas: 0800 333 0160

Hospital Fernández: (011) 4808 2655

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Envases Hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar fresco y seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 47.888 - Argentina
Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez – Farmacéutica
Última revisión: Agosto 2017
Elaborado por **Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH** - D-96045 Bamberg - Alemania.
Importado, Acondicionado y Distribuido por:

	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. Administración: Pte. José E. Urriburu 153 C1027AAC C.A.B.A. – Tel.: (00 54 11) 4953-7215 – Email: bol@biol.com.ar Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 - B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires Tel.: (00 54 11) 4255-1040 – Email: planta@biol.com.ar
--	--

SPASMEX® 15

Información para el paciente

Spasmex® 15 mg Comprimidos recubiertos

Principio activo: Cloruro de Trosipio

Lea **todo** el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, ya que contiene **información importante para usted**.

- Conserve este prospecto. Quizá tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado solamente para usted. No se lo dé a otras personas. Puede perjudicarlos, aunque los signos de la enfermedad pueden ser los mismos que los suyos.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte con su médico o farmacéutico. Esto incluye los efectos secundarios que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

- ¿Qué es Spasmex® 15 mg y para que se utiliza?
- ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Spasmex® 15 mg?
- ¿Cómo tomar Spasmex® 15 mg?
- Posibles efectos secundarios.
- Conservación de Spasmex® 15 mg.
- Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Spasmex® 15 mg y para que se utiliza?

Spasmex® 15 mg es un antiespasmódico urológico (medicamento para relajar los músculos de los órganos internos).

Spasmex® 15 mg se utiliza para:

- el tratamiento de la inestabilidad de la vejiga (urgencia involuntaria e incontinencia por rrazones poco claras) o hiperreflexia del detrusor (disfunción vesical causada por cierto trastorno nervioso) con síntomas como frecuente necesidad para orinar, necesidad incontrolable para orinar y micción incontrolable (enuresis) con urgencia.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Spasmex® 15 mg?

No tome Spasmex® 15 mg

- Si es alérgico al cloruro de Trosipio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.

- En caso de

- retención de orina
- glaucoma de ángulo estrecho (elevación de la presión intraocular provocada por obstrucción del canto; también denominado como glaucoma).
- padecer taquiarritmia (latidos cardíacos acelerados e irregulares).
- padecer miastenia gravis (trastorno que produce que los músculos se debiliten y se cansen con facilidad).
- enfermedad inflamatoria intestinal crónica (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn).
- megacolon tóxico (trastorno grave con dilatación del colon y constipación).
- insuficiencia renal que requiere diálisis.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o con su farmacéutico antes de tomar Spasmex® 15 mg en caso de:

- obstrucción en tracto gastrointestinal [estrechamiento del píloro (estenosis pilórica)].
- obstrucción del flujo urinario fuera de la vejiga con riesgo a orina residual (por ejemplo, hiperplasia prostática benigna).
- hernia de hiato con inflamación del esófago provocado por reflujo del ácido del estómago (hernia de hiato con esofagitis por reflujo).
- trastornos del sistema nervioso involuntario (neuropatía autónoma).
- también en los pacientes donde no se desea una frecuencia cardíaca rápida [por ejemplo, hiperactividad de la tiroides, enfermedad coronaria (estrechamiento de las arterias coronarias) insuficiente rendimiento del corazón (insuficiencia cardíaca)]. Debido a que no se disponen de datos en pacientes con insuficiencia hepática, no se recomienda utilizar cloruro de Trosipio en estos casos.

Si usted presenta hepatopatía grave no debe tomar Spasmex® 15 mg. Si usted presenta hepatopatía leve a moderada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El cloruro de Trosipio se elimina principalmente mediante excreción renal. En los pacientes con insuficiencia renal grave, se han observado aumentos importantes de los niveles sanguíneos. Por lo tanto, en este grupo de pacientes, incluso cuando la función renal se encuentra deteriorada de leve a moderado, se debe empezar con el tratamiento con precaución.

Antes de comenzar con el tratamiento, deben excluirse las causas orgánicas de la polaiquirria e instar a la sintomatología (ver bajo indicaciones terapéuticas), tales como cardiopatías, enfermedades renales, polipipsia (aumento anormal crónico de la sed), infecciones o tumores de órganos urinarios.

Niños

No se recomienda el uso de Spasmex® 15 mg en niños menores de 12 años.

Uso de Spasmex® 15 mg con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

El efecto de las siguientes drogas podría verse afectado si se utilizan simultáneamente con Spasmex® 15 mg:

Aumento del efecto hasta el punto de un mayor riesgo de efectos secundarios:

- aumento en el efecto anticolinérgico (ver efectos secundarios) de la amantadina (medicina para tratar la enfermedad de Parkinson), antidepresivos tricíclicos (ciertas medicinas utilizados para el tratamiento de la tristeza patológica), quinidina y disopiramida (fármacos para el tratamiento del trastorno del ritmo cardíaco), antihistamínicos (grupo de medicamentos utilizados en el tratamiento de alergias), al igual que:
- intensificación del efecto taicardizante (incremento del latido del corazón) de los β-simpaticomiméticos (entre otros utilizados como medicamentos cardíacos, medicamentos para tratar el asma e inhibidor de contracción).

Reducción en el efecto:

- Disminución del efecto de los fármacos procinéticos (por ejemplo, metoclopramida y cisaprida, utilizados para el tratamiento de los trastornos de vaciamiento gástrico o enfermedad de reflujo).

Otras posibles interacciones:

Dado que el cloruro de Trosipio puede influir en la flexibilidad y secreción (por ejemplo, la descarga de jugos digestivos) del tracto gastrointestinal, no se puede descartar la posibilidad de que el cloruro de Trosipio interfiera con la capacidad del cuerpo de procesar medicamentos administrados al mismo tiempo.

No se puede descartar que la resorción del cloruro de Trosipio se reducirá si se administran al mismo tiempo medicinas que contienen sustancias tales como guar, colestiramina y colestipol. Por lo tanto, no se recomienda la administración simultánea de medicamentos que contengan estas sustancias.

Las interacciones metabólicas solo han sido investigadas de manera in vitro, pero sin hallazgos. Debido al generalmente bajo metabolismo y al tipo de metabolismo, no se esperan interacciones metabólicas.

Además, no se observan interacciones ni en los estudios clínicos ni en los de farmacovigilancia, las que se espera sean relevantes para la terapia.

Administración de Spasmex® 15 mg con alimentos, bebidas y alcohol

De ser posible, durante la administración de Spasmex® 15 mg no se debería tomar alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Los estudios realizados en animales no han demostrado indicios de deformidades. Sin embargo, el cloruro de Trosipio sólo debe administrarse en el embarazo y durante el periodo de lactancia después de una estricta evaluación de la indicación, dado que no existe ningún tipo de experiencia para su administración durante el embarazo y el periodo de lactancia en humanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Este medicamento puede incluso cuando es utilizado adecuadamente alterar la claridad

de la visión a tal punto que la capacidad para conducir, para utilizar máquinas o para trabajar sin una sujeción segura puede verse afectada. Este efecto puede especialmente suceder al comienzo de la terapia, después de un incremento en la dosis o de un cambio en la medicación así como de forma concomitante con el alcohol.

Spasmex® 15 mg contiene lactosa

Por lo tanto, si usted es consciente de ser intolerante a ciertos azúcares, tome Spasmex® 15 mg después de haber consultado con su médico.

3. ¿Cómo tomar Spasmex® 15 mg?

Siempre siga exactamente las indicaciones de administración de su médico. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. La dosis diaria recomendada es de 45 mg de cloruro de Trosipio. Después de consideración de la eficacia y tolerancia individual al medicamento, su médico puede reducir la dosis diaria a 30 mg. La dosificación entonces se calcula según el siguiente cuadro:

Dosis diaria	Dosis / día	Dosis única correspondiente
45 mg (dosis diaria recomendada)	1 comprimido recubierto 3 veces por día o por la mañana,	15 mg de cloruro de Trosipio
	2 comprimidos recubiertos y por la tarde 1 comprimido recubierto	30 mg de cloruro de Trosipio
30 mg	1 comprimido recubierto dos veces por día	15 mg de cloruro de Trosipio

Grupo de pacientes especiales

Pacientes con función renal reducida

En pacientes con insuficiencia renal moderada y grave (aclaramiento de creatinina entre 10 y 50 ml / min / 1,73 m²), se debe ajustar la dosis inicial según la gravedad de la insuficiencia renal.

- La dosis recomendada diaria es de 1 x 15 mg o 2 – 3 x 7, 5 mg (correspondiente a 2 – 3 x ½ comprimido). La dosis individual debe determinarse ponderando la eficacia individual y la tolerancia. Para poder dividir la dosis diaria, los comprimidos recubiertos de 15 mg pueden ser partidos en dosis iguales de 7, 5 mg cada una, como se muestra en la siguiente imagen.

Los pacientes con insuficiencia renal grave deberían tomar el medicamento junto con las comidas.

Pacientes con función hepática reducida

No es necesario ajustar la dosis en los casos de insuficiencia hepática leve a moderada. En casos de insuficiencia hepática grave no se recomienda el tratamiento con este medicamento.

Uso en niños

Dado que no hay datos disponibles, no se recomienda el tratamiento de niños menores de 12 años de edad.

Cómo administrar los comprimidos

Como se muestra en la imagen, los comprimidos pueden fraccionarse en dos partes. Para poder hacerlo, colocar el comprimido en una superficie dura y presionar hacia abajo con el dedo pulgar sobre la ranura (aplicando una presión breve y fuerte) para poder dividir el comprimido en dos partes de igual tamaño.

Tomar los comprimidos recubiertos o sus partes enteras con abundante cantidad de líquido (preferentemente un vaso de agua). Tomar el comprimido por la mañana, al mediodía y a la tarde antes de las comidas, con el estómago vacío.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento la determina su médico. La necesidad de realizar tratamiento continuado deberá controlarse a intervalos regulares de tres a seis meses.

Si toma más Spasmex® 15 mg del que debería

No se han observado síntomas de intoxicación en humanos.

Si ha tomado mucho cloruro de Trosipio o si aparecen síntomas de intoxicación, por favor

póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Los signos de una sobredosis son llamados síntomas anticolinérgicos tales como trastornos visuales, aceleración del ritmo cardíaco, sequedad de la boca y enrojecimiento de la piel, que se pueden tratar con un medicamento parasimpaticomímico como la neostigmina. En los pacientes con glaucoma se puede aplicar de manera local pilocarpina.

Si olvidó tomar Spasmex® 15 mg

No tome una dosis doble cuando se olvidó de la dosis previa, pero continúe con la administración según las instrucciones o lo prescrito por el médico.

Si interrumpe la toma de Spasmex® 15 mg

No interrumpa o suspenda la administración de Spasmex® 15 mg sin consultar con su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios.

Al igual que todos los medicamentos, Spasmex® 15 mg puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren.

Posibles efectos secundarios

Durante el uso de Spasmex® 15 mg, pueden ocurrir efectos secundarios anticolinérgicos (efectos secundarios debidos al modo especial de acción del cloruro de Trosipio en el sitio de transmisión de los impulsos nerviosos) tales como sequedad de la boca, trastornos gastrointestinales y estreñimiento.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Se han reportado reacciones cutáneas graves con sangrado y formación de ampollas, que posiblemente pueden implicar las mucosas.

Si nota alguno de estos efectos secundarios graves, consulte a su médico inmediatamente.

Otros efectos secundarios

Efectos secundarios muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas: Sequedad de la boca

Efectos secundarios frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas: Trastornos gastrointestinales, estreñimiento, dolor de estómago, náuseas.

Efectos secundarios poco frecuentes: puede afectar 1 de cada 100 personas: Alteraciones en la micción (por ejemplo, formación de orina residual), taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones, corazón acelerado), trastorno de acomodación visual (la capacidad del ojo para enfocarse en objetos cercanos), diarrea, flatulencia (viento), disnea (problemas respiratorios), erupción cutánea, debilidad general del cuerpo o dolores en el pecho.

Efectos secundarios raros: puede afectar 1 de cada 1000 personas:

Retención urinaria, taquiarritmia (frecuencia cardíaca rápida e irregular), angioedema (generalmente hinchazón dolorosa de la piel y subcutis, generalmente en la cara, causada por alergia), aumento de los parámetros hepáticos, anafilaxis (reacción alérgica general grave), disnea (problemas respiratorios).

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta alguno de los efectos secundarios, consulte con su médico o farmacéutico. Incluso si se trata de efectos secundarios que no aparecen en este prospecto.También puede informar los efectos secundarios directamente al Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, [Instituto Federal Alemán de Medicamentos y Dispositivos Médicos], Abt., Pharmakovigilanz (Farmacovigilancia), Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, página web: www.bfarm.de.

Al informar los efectos secundarios, puede ayudar brindando mayor información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Spasmex® 15 mg.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la tira del blister. La fecha de caducidad refiere al último día de ese mes. Este medicamento no requiere condiciones de almacenamiento especiales.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de Spasmex® 15 mg:

El principio activo es: 15 mg de cloruro de Trosipio.

Los demás componentes son: glicolato sódico de almidón (Tipo A) (Ph. Eur), hipromelosa, lactosa monohidrat, almidón de maíz, celulosa microcristalina, Povidona K25, dióxido de silicio altamente dispersable, ácido estearíco (Ph. Eur.), Dióxido de titanio (E 171).

Aspecto de Spasmex® 15 mg y contenido del envase:

Comprimido recubierto, blanco, redondo y biconvexo con una línea de rotura tipo “SNAP-TAB” en una cara y con la impresión “0” en la otra cara. El comprimido se puede dividir en dos partes de igual tamaño. Envases con 30, 50 y 100 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal - Tel: 4953-7215 - Laboratorio: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires - Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez - Farmacéutica Dirección de e-mail: bio@biol.com.ar

Responsable de la fabricación

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Teléfono: 0951/ 60 43-0, Fax: 0951/ 60 4329.

Dirección de e-mail: bio@biol.com.ar

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto de 2017.

Prospecto para Spasmex® 15 mg
<p>Estimado Paciente:</p>
<p>Su médico le ha recetado Spasmex®15 mg para tratar su disfunción vesical, las enfermedades de este tipo pueden deberse a una gran cantidad de causas y, por lo tanto, necesitarán ser tratadas de acuerdo a diferentes métodos.</p>

En la micción normal y voluntaria, el músculo de la pared de la vejiga se contrae, presionando la orina de la vejiga. Sin embargo, si estas contracciones se producen sin el control del paciente, esto puede conducir a micción no controlable y fuga involuntaria de la urina. La causa de tales contracciones musculares incontrolables puede deberse a disfunciones en varios niveles del sistema nervioso que interfieren con el control muscular. Puede ser útil en el tratamiento de la disfunción vesical administrar medicamentos que reduzcan el nivel de tensión dentro de los músculos de la pared de la vejiga. El Cloruro de Trosipio, que está en el medicamento Spasmex® 15 mg, es un principio activo de este tipo. Esta sustancia se desarrolló en las instalaciones de la empresa Dr. R. Pfleger, y en el transcurso de muchos años existe una gran experiencia en su uso para tratar a pacientes con disfunción vesical.

Por favor, cumpla con las instrucciones de su médico al usar este medicamento para que el tratamiento sea efectivo, sin embargo, también es importante que usted confíe en las recomendaciones suplementarias de su médico y que tenga paciencia.

Al leer este prospecto, debe tener en cuenta que tenemos que describir todos los efectos secundarios conocidos, incluso si sólo se han observado en casos aislados. No se inquiete por esto. Estos detalles son, en última instancia, para su mejor beneficio.

Lea detenidamente este prospecto. Compruebe si alguna de las restricciones mencionadas en el prospecto se aplica a usted, y en caso de duda, consulte a su médico. Este le proporcionará los consejos necesarios.

Nosotros, en la compañía Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH esperamos que pronto se sienta mejor.

Spasmex® 15 mg Comprimidos recubiertos
Agente antiespasmódico