

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SPASMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

### 1. COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Trospio cloruro                    30 mg

Excipientes c.s.: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, glicolato sódico de almidón de papa tipo A, ácido esteárico, dióxido de silicio coloidal, polividona, hipromelosa, dióxido de titanio.

### 2. CLASIFICACIÓN: Anticolinérgico

**3. INDICACIONES:** Tratamiento sintomático de la incontinencia urinaria cuando existe una frecuencia aumentada de vaciamiento y enuresis nocturna (nicturia).

**Este medicamento debe ser usado solo por indicación de su médico.**

### 4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

**a) Alergias:** Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

**b) Embarazo:** Ud. debe comunicar a su médico si está embarazada o planea estarlo. **No hay experiencia sobre el uso de este fármaco en pacientes embarazadas.**

**c) Lactancia:** Ud. debe conversar con el médico acerca de la conveniencia del uso de este amamantando. Este producto es excretado en la leche humana.

**d) Otros:** Puede producirse disminución de la agudeza visual, por lo que la capacidad para conducir o manejar maquinaria puede verse alterada. Esto ocurre en una mayor medida al comenzar el tratamiento, con aumento de las dosis y en combinación con alcohol.

e) Especial cuidado se debe tener al tomar el medicamento si existe alguna de las siguientes condiciones o patologías: Estenosis mecánica del tracto gastrointestinal (e.j.: estenosis pilórica), obstrucción al paso del flujo urinario con riesgo de orina residual, neuropatía autónoma, hernia hiatal con flujo esofágico,

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SPASMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg

retención de orina en hipertrofia prostática benigna, glaucoma de ángulo estrecho, taquiarritmia, hiperactividad tiroidea, enfermedad coronaria cardíaca e insuficiencia cardíaca y miastenia gavis.

Pacientes con función renal reducida: En pacientes con deterioro moderado o grave de la función renal (Clearance de Creatinina entre 10 y 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), la dosis debe ser ajustada de acuerdo a la gravedad del deterioro de la función renal. La dosis individual debe ser determinada por la tolerancia y eficacia individual.

Pacientes con función hepática reducida: El uso de cloruro de trospio no se recomienda, ya que no hay suficientes datos disponibles.

Antes de iniciar el tratamiento, se debe descartar que las causas orgánicas para la polaquiuria y sintomatología de urgencia se deban a desórdenes cardíacos o renales, polidipsia, infecciones y tumores en los órganos urinarios.

Pacientes que sufren de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o mala absorción glucosa-galactosa no deben tomar formas orales de trospio cloruro.

Este medicamento NO está indicado para niños menores de 12 años.

### 5. CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a trospio cloruro o cualquiera de los excipientes, retención urinaria, glaucoma de ángulo agudo, taquiarritmia, miastenia gravis, enfermedad inflamatoria intestinal crónica grave (colitis ulcerativa o enfermedad de Crohn), megacolon tóxico, daño renal que requiera diálisis.

### 6. INTERACCIONES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que esté tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco. Se han reportado interacciones en los siguientes medicamentos: amantadina, antidepresivos tricíclicos, quinidina, antihistamínicos y disopiramida. Decece efecto de metoclopramida y cisaprida e incrementa el efecto taquicárdico de los simpaticomiméticos.

Trospio cloruro influye en la motilidad gastrointestinal, por ello no se puede descartar que cambie la reabsorción de otro medicamento que se esté tomando de manera conjunta.

No está recomendado el uso concomitante de trospio cloruro con medicamentos que contengan guar, colestiramina y colestipol. Estos pueden disminuir la reabsorción de trospio cloruro.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SPASMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg

### 7. EFECTOS ADVERSOS: (NO DESEADOS)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica. **Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes: retención urinaria (dificultad para orinar), alteraciones del ritmo cardíaco, visión borrosa por trastornos de la acomodación.**

Efectos adversos en que no puede establecerse su frecuencia de acuerdo a los datos disponibles: Síndrome Stevens-Johnson, necrólisis epidermal tóxica (alteraciones del sistema inmune).

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). **No obstante si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico: sequedad de la boca.**

**Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.**

### 8. SOBREDOSIS

La dosis más alta de trospio cloruro que ha sido dada en humanos, oralmente, es 360 mg. Se ha observado sequedad bucal, taquicardia y alteraciones de la micción. No se han reportado casos más graves de intoxicación.

Los signos esperados en una sobredosis, son un incremento de los efectos anticolinérgicos: disturbios visuales, taquicardia, sequedad bucal y enrojecimiento de la piel.

En caso de una intoxicación, se recomienda tomar las siguientes medidas:

- Lavado gástrico y reducción de la reabsorción (carbón activado)
- En pacientes con glaucoma uso local de pilocarpina
- Cateterización en casos de retención urinaria.
- Administración de un parasimpáticomimético (ej: neostigmina) cuando se presenten síntomas severos.
- Administración de beta-bloqueadores en casos de respuesta insuficientes, taquicardia manifiesta y/o inestabilidad circulatoria (ej: comenzar con 1 mg de propanolol i.v. bajo vigilancia de presión sanguínea y ECG)

### 9. FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Úsese este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la que su médico le indique.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SPASMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg

### Instrucciones del fraccionamiento del comprimido

Como se muestra en la Figura 1., el comprimido puede ser partido en 2 partes. Para realizar esto, por favor coloque el comprimido en una superficie dura y utilice el pulgar presionando hacia abajo (aplicando una breve pero fuerte presión), con el fin de dividir el comprimido en dos partes de igual tamaño.

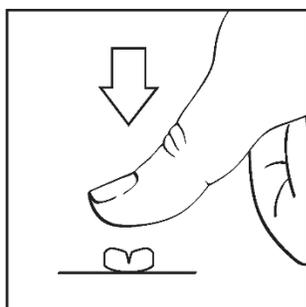


Fig. 1

### 10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.**

**No recomiende este medicamento a otra persona.**