

Nº Ref.:MT823005/16

GZR/JMC/shl

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5156/17

Santiago, 17 de marzo de 2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Carolina Aravena Ibarra, Responsable Técnico y D. Liliana Jaramillo de Hoyos, Representante Legal de Synthon Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT823005, de fecha de 24 de octubre de 2016, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico SPASMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (TROSPÍO CLORURO), Registro Sanitario Nº F-2127/14;

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 24 de octubre de 2016, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-2127/14 del producto farmacéutico SPASMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (TROSPÍO CLORURO).

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016102415820543, emitido por Tesorería General de la República con fecha 24 de octubre de 2016; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico SPASMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (TROSPÍO CLORURO), Registro Sanitario Nº F-2127/14, concedido a Synthon Chile Ltda., el cual debe conformar a lo descrito en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

2.- Los textos modificados aprobados mediante esta Resolución, pueden ser utilizados para la compilación de un nuevo folleto de información al paciente, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando los ámbitos Modo de Uso/Uso de accesorios, Precauciones/Advertencias, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE**

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UCD



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

1 FEB 2012

N° Ref.:

N° Registro:

Firma Profesional:

**SPAMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30mg****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 seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

**1. Composición y Presentación:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Trosipio cloruro 30 mg

Excipientes ~~hipromelosa, celulosa microcristalina, carbómoro, sílice coloidal anhidra, óxido de hierro rojo, estearato de magnesio, agua purificada.~~

**Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.**

**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 par 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 medico 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 medico si esta 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 esté 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 este medicamento si existe alguna de las siguientes condiciones o patologías: Estenosis mecánica del tracto gastrointestinal (e.j.: estenosis pilórica), obstrucción al paso de flujo urinario con riesgo de orina residual, neuropatía autónoma, hernia hialal con reflujo esofágico, retención de orina en hipertrofia prostática benigna, glaucoma de ángulo estrecho, taquiarritmia, hiperactividad tiroídea, enfermedad coronaria cardiaca e insuficiencia cardiaca y miastenia gravis.

## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

### **SPAMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30mg**

Pacientes con daño en su función hepática, no se recomienda el uso de este medicamento. Para pacientes con daño renal se recomienda iniciar el tratamiento con precaución.

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 lactada o malabsorción 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 a 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.

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.**



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****SPAMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30mg**

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 a 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 mas ~~90~~ con mayor frecuencia que la que su medico le indique.

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**

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

**Aspecto: Precauciones/Advertencias**

Se incorpora la siguiente información:

**- Advertencias y Precauciones:**

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), 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.

Se elimina la siguiente información:

Pacientes con daño en su función hepática, no se recomienda el uso de este medicamento. Para pacientes con daño renal se recomienda iniciar el tratamiento con precaución.

**Aspecto: Modo de Uso/Modo de uso de accesorios**

Se incorpora la siguiente información:

**- Instrucciones del fraccionamiento del comprimido**

Como se muestra en la Figura 1., el comprimido puede partirse 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
21 MAR. 2017	
N° Ref.:	MT823005/16
N° Registro:	F-2127/14
Firma Profesional:	