

LABORATORIOS RIDER LTDA.
RUT: 76.846.190-7
RECIBIDO
29/02/2012

FKV/AAC/jcs
Nº Ref.: MT279295/11

**MODIFICA A LABORATORIOS RIDER LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
SPASMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-2127/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3152/12
Santiago, 20 de febrero de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Rider Ltda., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al profesional** para el producto farmacéutico **SPASMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg**, registro sanitario Nº F-2127/09; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **SPASMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg**, registro sanitario Nº F-2127/09, concedido a Laboratorios Rider Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. CRISTINA GONZÁLEZ FRUGONE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**SPAMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30mg****Laboratorios Rider Ltda.****SPASMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg****FOLLETO MEDICO**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES

21 FEB 2012

N° Ref.: MT279295/11
N° Registro: F-2127/09
Firma Profesional: [Firma]

Composición

Cada comprimido recubierto contiene Trosipio cloruro 30 mg

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

Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Clasificación terapéutica:

Antiespasmódico del tracto urinario, anticolinérgico.

Farmacología:

Trosipio cloruro es un agente anticolinérgico que ejerce principalmente efectos muscarínicos periféricos, pero también posee efectos ganglioplérgicos.

Trosipio cloruro es un derivado amonio cuaternario de nortropanol que pertenece a los compuestos parasimpaticolíticos. La droga compite, dependiendo de la concentración, con el neurotransmisor endógeno acetilcolina por los sitios de enlace postsináptico (anticolinérgico). La droga tiene una alta afinidad con los receptores M1 y M3 y una baja afinidad con el receptor M2.

Los compuestos de amonio cuaternario, tales como trosipio cloruro son altamente ionizados en los fluidos corporales, siendo escasamente solubles en lípidos, por lo cual no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica. Esto indica que este tipo de compuestos tienen menor probabilidad de producir efectos a nivel del sistema nervioso central. Debido a sus propiedades anticolinérgicas, trosipio cloruro tiene un efecto relajante sobre la musculatura lisa de tejidos y órganos, transmitido por receptores muscarínicos. De esta forma, tiene la capacidad de reducir el tono del músculo liso en el tracto gastrointestinal y urogenital. También inhibe la secreción bronquial, salival y la sudoración.

La acción de trosipio cloruro sobre la vejiga permite aumentar la capacidad vesical máxima e inhibir o reducir las contracciones del músculo detrusor, lo cual conduce a una disminución de la frecuencia de micción y a un aumento del volumen de orina por micción.

Los efectos adicionales de la administración de altas dosis de trosipio cloruro son la inhibición de la secreción ácida gástrica y parálisis de la acomodación.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**SPAMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30mg****Farmacocinética:**

Después de la administración oral de trospio cloruro, los niveles plasmáticos máximos de la droga se alcanzan dentro de cuatro a seis horas. La vida media de eliminación es de 5 - 15 horas. Trospio cloruro es excretado principalmente como droga inalterada por vía renal y una pequeña parte es excretada como spiro alcohol, un metabolito formado por hidrólisis del estero. Sólo una pequeña cantidad de trospium cloruro es reabsorbida después de la administración oral. La biodisponibilidad de trospium cloruro es de 3 a 5% después de la administración oral.

Indicaciones:

Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático de incontinencia urinaria cuando existe una frecuencia aumentada de vaciamiento (polaquiuria) y enuresis nocturna (nicturia).

Usos: Se recomienda su uso en los siguientes casos:

- Desórdenes funcionales de la vejiga vegetativa no hormonales y no orgánicos (inestabilidad vesical, incontinencia de apremio sensorial).
- Vejiga neurogénica espasmódica (incontinencia refleja) debido a lesiones supranucleares del cordón espinal (hiperreflexia del detrusor), pero sólo en la ausencia de una disinergia esfínter-detrusor (falla de la relajación uretral durante las contracciones de vaciamiento).

NOTA: En desórdenes de vejiga vegetativa, las causas de la disfunción de la vejiga deben ser clarificadas antes de comenzar el tratamiento, particularmente debe ser descartada la posibilidad de una infección del tracto urinario o de un carcinoma de la vejiga urinaria.

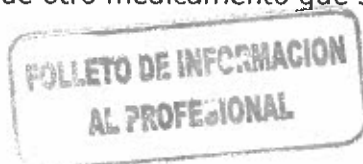
Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ingrediente activo trospio cloruro o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con estenosis mecánica del tracto gastrointestinal, retención urinaria, glaucoma de ángulo estrecho, taquiarritmia, miastenia gravis, megacolon tóxico, enfermedad inflamatoria intestinal crónica grave (colitis ulcerativa o enfermedad de Crohn), daño renal con requerimiento de diálisis (Clearance de creatinina < 10 ml/min/1.73 m²).

Interacciones:

Trospio cloruro puede aumentar el efecto anticolinérgico de amantadina, antidepresivos tricíclicos, quinidina, antihistamínicos y disopiramida. Además, puede aumentar el efecto taquicárdico de los β -simpaticomiméticos. 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.



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

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.

Precauciones y advertencias

Debido a que trospio cloruro produce disturbios de la acomodación, la agudeza visual disminuye, por lo tanto, la capacidad para manejar y operar maquinaria puede ser afectada. Esto ocurre en un mayor grado al comenzar el tratamiento, al aumentar la dosis y en combinación con alcohol.

Embarazo y lactancia: Los estudios de embriotoxicidad en ratas y conejos no han revelado evidencia de efectos teratogénicos u otros efectos embriotóxicos. El desarrollo fetal, parto, desarrollo postnatal de la descendencia y fertilidad en ratas no fue dañada.

Trospio cloruro atraviesa la barrera placentaria y es excretada en la leche humana.

No hay datos específicos sobre el uso durante el embarazo y lactancia.

Este medicamento debería ser usado durante el embarazo sólo si es estrictamente indicado por el médico, ya que no existe experiencia sobre el uso de este fármaco en mujeres embarazadas. Estudios en animales no han revelado evidencia de daño en el feto.

Niños: Trospio cloruro no está recomendado para usar en niños menores de 12 años de edad.

Reacciones adversas:

Debido a sus propiedades anticolinérgicas, puede producir efectos adversos tales como inhibición de la secreción de sudor y saliva (comunes), disturbios gastrointestinales, retención urinaria (rara) y desórdenes del ritmo cardíaco (como taquicardia). También puede provocar visión borrosa por trastornos de la acomodación, particularmente en pacientes con hipermetropía.

De acuerdo a su frecuencia, se han establecido las otras reacciones adversas:

No común: disnea, diarrea, flatulencia, rash cutáneo, disturbios en la micción (ej: formación de orina residual), debilidad, dolor de pecho

Rara: anafilaxis, taquiarritmia, leve o moderado incremento en transaminasas, angioedema

Muy rara: Dolor de cabeza, mareos

No conocida: Síndrome Stevens-Johnson, necrólisis epidermal tóxica,

Síntomas y tratamiento de dosis excesiva:

Hasta ahora no se han observado signos de intoxicación en humanos.

La sobredosis se manifestaría con síntomas anticolinérgicos, tales como disturbios visuales, taquicardia, sequedad de boca y enrojecimiento de la piel, los cuales pueden ser tratados con agentes parasimpaticomiméticos como neostigmina. En pacientes con

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

glaucoma puede ser administrada pilocarpina localmente. En el caso de sobredosis, se recomienda administrar una suspensión de carbón activado seguida de una solución de sulfato de magnesio 15% . Si fuese necesario, administrar un agente parasimpaticomimético parenteralmente.

Antes de tomar cualquiera de estas medidas, debe ser considerada la baja toxicidad de trospio cloruro.

Posología

La dosis depende de la severidad de la enfermedad y de la respuesta del paciente a la terapia.

La dosis inicial recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es de 1/2 comprimido 3 veces al día o 1 comprimido en la mañana y 1/2 comprimido en la noche. Dependiendo de la respuesta del paciente, la dosis puede ser aumentada a 1 comprimido 2 veces al día hasta 1 - 1 1/2 comprimido 3 veces al día. Si durante el tratamiento la dosis diaria tiene que ser reducida a 7,5 mg de trospio cloruro 3 veces al día, el tratamiento debería ser continuado con comprimidos de una dosis más baja (1/2 comprimido de Spasmex 15 mg 3 veces al día).

Los comprimidos se deben tragar enteros con un poco de agua.

No hay límite para la duración del tratamiento, si la droga es bien tolerada, lo cual debe ser decidido por el doctor, de acuerdo a la severidad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.

Presentación:

Envases con . comprimidos recubiertos de 30 mg de trospio cloruro.

Bibliografía:

~~— BGA (German Federal Ministry of Health) : Trospium chloride (monograph). Bundesanzeiger N° 62, dated 29 March 1990, p. 1603; last revised on 20 September 1990 in Bundesanzeiger N° 177, p. 4939.~~

~~— May P., Sokeland J., Valencic M., Kopf H., Use of trospium chloride for treatment of bladder dysfunctions. Der Praktische Arzt 21/32: 2283-2290, 1984.~~

~~— Stehrer M., Bauer P., Giannetti B.M., Richter R., Burghorfer H., Mörz G., Effect of trospium chloride on urodynamic parameters in patients with detrusor hyperreflexia due to spinal cord injuries. Urol. Int. 47: 138-143, 1991.~~