



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12823-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-012182-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012182-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SPASMEX / CLORURO DE TROSPIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORURO DE TROSPIO 15 mg – 30 mg, aprobada por Certificado N° 47.888.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SPASMEX / CLORURO DE TROSPÍO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORURO DE TROSPÍO 15 mg – 30 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-24003402-APN-DERM#ANMAT (15 mg) – IF-2017-24003249-APN-DERM#ANMAT (30 mg); e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-24003672-APN-DERM#ANMAT (15 mg) – IF-2017-24003562-APN-DERM#ANMAT (30 mg).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.888, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012182-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.20 09:04:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
cn=MINISTERIO DE MODERNIZACION, cn=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.20 09:04:29 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO



SPASMEX® 15
CLORURO DE TROSPIO
Comprimidos recubiertos

Industria Alemana

Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Cloruro de Trospio..... 15 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Almidón de maíz; Glicolato sódico de almidón; Silica 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).

ACCION FARMACOLOGICA

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 insignificamente 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 urógenital. 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

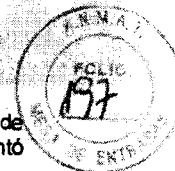
Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2017-24003402 A IN-DERM#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

página 1 de 5



PROYECTO DE PROSPECTO



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.

POSOLOGIA Y METODO DE ADMINISTRACION

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 comprimidos 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).

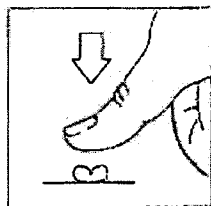
No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática grave (Escala de Child-Pugh > 10; clase C) por lo tanto en estos casos no se recomienda el tratamiento con este medicamento.

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

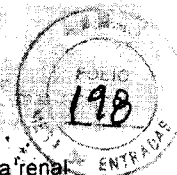
- SPASMEX® 15 no debe ser administrado en: estenosis mecánicas (obstrucciones del tracto gastro-intestinal); retención de orina en caso de adenoma de próstata (hipertrofia frecuente benigna de la próstata); aumento de la presión ocular interna por glaucoma de ángulo estrecho; taquiarritmia y miastenia gravis. Enfermedad inflamatoria intestinal

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2017-24003402-APN-DEPM-ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



PROYECTO DE PROSPECTO



crónica (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), Megacolon tóxico, Insuficiencia renal que requiere diálisis (clearance de creatinina $< 10 \text{ ml / min / } 1,73 \text{ m}^2$).

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 taquicárdico 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.

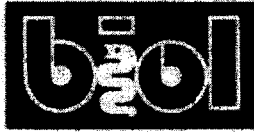
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2017-24003402-APL/DERM#ANMAT

Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

página 3 de 5



PROYECTO DE PROSPECTO



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.

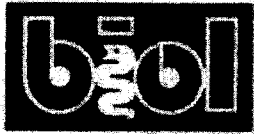
En un estudio clínico controlado con 30 mg de cloruro de Trospio, se observaron los siguientes efectos secundarios con una frecuencia $\geq 1\%$ con al menos una posible relación causal: boca seca (4,1%), dolor de estómago (2,4%), estreñimiento (2,1%), náuseas (1,2%), mareos (1,2%) y dolor de cabeza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

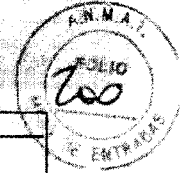
Clase de órgano y sistemas	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico				Anafilaxia	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 gastrointestinales	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			Debilidad, dolor en el pecho		

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2017-24003402-ANMAT
Fam. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
página 4 de 5 ARGENTINO S.A.I.G



PROYECTO DE PROSPECTO



administración					
Investigaciones				Aumento leve a moderado de las transaminasas	

SOBREDOSIFICACION

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.
- cateterización 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: (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 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 GmbH**- D-96045 Bamberg - Alemania.

Importado, Acondicionado y Distribuido por

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. J. E. Uriburu 153 - (C1027AAC) Cap. Fed. - Tel: 4953-7215

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

Dirección Técnica: Dra. Anabela Marisa Martínez - Farmacéutica

Última revisión: Agosto 2017

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2017-24003402-ANABELA MARISA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24003402-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: prospectos 15 mg 12182-17-9 certif 47.888

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.12 11:24:25 -0300

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.12 11:24:27 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO

SPASMEX® 30
CLORURO DE TROSPIO
Comprimidos recubiertos



Industria Alemana

Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Cloruro de Trospio..... 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).

ACCION FARMACOLOGICA

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiespasmódico, medicamento urológico
Código ATC: 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 insignificamente 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 (aclaramiento 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.

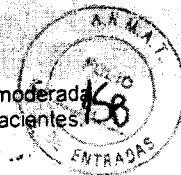
No se conocen estudios en pacientes con insuficiencia renal leve.

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

F-2017-240032-69 APN-DERM#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.
página 1 de 1



PROYECTO DE PROSPECTO



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.

POSOLOGIA Y METODO DE ADMINISTRACION

La dosis recomendada diaria es de 45 mg de cloruro de Trospro (½ comprimido recubierto 3 veces por día ó por la mañana 1 comprimido recubierto y por la tarde ½ comprimido recubierto). Después de tener en consideración la eficacia y tolerancia individual, el médico puede reducir la dosis diaria a 30 mg (½ 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 15 mg (correspondiente a ½ comprimido) o 15-30 mg (correspondiente a ½ ó 1 comprimido) cada segundo día. La dosis individual debe determinarse ponderando la eficacia individual y la tolerabilidad. Los comprimidos recubiertos de 30 mg pueden ser divididos en dos partes iguales cada una conteniendo 15 mg, como se muestra en la siguiente imagen.

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

Para poder dividir por la mitad la dosis diaria estándar de 45 mg, debería considerarse como una alternativa la prescripción de comprimidos divisibles que contengan 15 mg de cloruro de Trospro.

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 ó 7 – 9) (ver sección Propiedades farmacocinéticas).

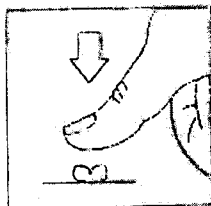
No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática grave (Escala de Child-Pugh > 10; clase C) por lo tanto en estos casos no se recomienda el tratamiento con este medicamento.

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.



Deben tragarse sin masticar los comprimidos recubiertos o sus partes 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

- Hipersensibilidad al principio activo cloruro de Trospro o a cualquiera de los excipientes listados en la fórmula.
- Retención de orina.
- Glaucoma de ángulo estrecho
- Taquiarritmia
- Miastenia gravis
- Enfermedad inflamatoria intestinal crónica (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn).
- Megacolon tóxico

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2017-24003249-APN-DERM#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
página 2 de ARGENTINO S.A.I.C.



PROYECTO DE PROSPECTO



- Insuficiencia renal que requiere diálisis (clearance de creatinina $< 10 \text{ ml / min / } 1,73 \text{ m}^2$)

ADVERTENCIAS

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 plasmáticos. 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.

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 30 mg.

Niños

No se recomienda el uso de Spasmex 30 mg en niños menores de 12 años.

PRECAUCIONES

Antes de comenzar con el tratamiento, se deben excluir las causas orgánicas de la polaquiuria y la sintomatología urgente, tales como cardiopatías, enfermedades renales, polidipsia, así como infecciones y tumores de órganos urinarios.

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

Puede ocurrir una 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 no 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.

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 30 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


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2017-24003249-AR#-DERM#ANMAT

Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



PROYECTO DE PROSPECTO



Debido a alteraciones en la acomodación visual, la capacidad para conducir 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 $\geq 1\%$ 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 ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raros ($\geq 1/10.000$ 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 gastrointestinales	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					

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.149.067

IFA015/040992/9 - APN- DERM#ANMAT
Farm. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.D.
página 4



PROYECTO DE PROSPECTO



				a moderado de las transaminasas	
--	--	--	--	---------------------------------	--

SOBREDOSIFICACION

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.
- cateterización 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: (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 GmbH- D-96045 Bamberg - Alemania.

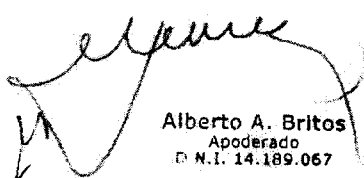
Importado, Acondicionado y Distribuido por:
INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.

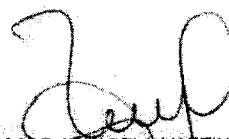
Dirección y Administración: Pte. José Evaristo Uriburu 153 (C1027AAC) Cap. Fed. – Tel: 4953-7215

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

Dirección Técnica: Dra. Anabela Marisa Martínez - Farmacéutica

Última revisión: Agosto 2017.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2017-2468254-APN#ANMAT
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24003249-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: prospectos 30 mg 12182-17-9 certif 47.888

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.12 11:23:54 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.12 11:23:55 -03'00'



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Spasmex® 15 mg Comprimidos recubiertos
Principio activo: Cloruro de Trospio

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:

1. ¿Qué es Spasmex® 15 mg y para que se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Spasmex® 15 mg?
3. ¿Cómo tomar Spasmex® 15 mg?
4. Posibles efectos secundarios.
5. Conservación de Spasmex® 15 mg.
6. 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).

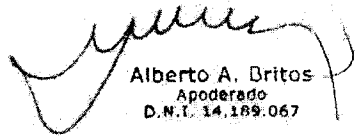
Spasmex® 15 mg se utiliza para:

- el tratamiento de la inestabilidad de la vejiga (urgencia involuntaria e incontinencia por razones 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

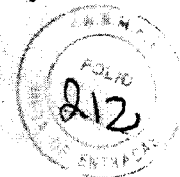
- Si es alérgico al cloruro de Trospio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- En caso de
 - retención de orina
 - glaucoma de ángulo estrecho (elevación de la presión intraocular provocada por obstrucción del canto; también denominado como glaucoma).


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2017-24003672-APN-DEMI#ANMAT
Farm. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE



- padecer taquiarritmia (latidos cardiacos 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 piloro (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 cardiaca rápida [por ejemplo, hiperactividad de la tiroides, enfermedad coronaria (estrechamiento de las arterias coronarias) insuficiente rendimiento del corazón (insuficiencia cardiaca)].

Debido a que no se disponen de datos en pacientes con insuficiencia hepática, no se recomienda utilizar cloruro de Trospio 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 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 con el tratamiento con precaución.

Antes de comenzar con el tratamiento, deben excluirse las causas orgánicas de la polaquiuria e instar a la sintomatología (ver bajo indicaciones terapéuticas), tales como cardiopatías, enfermedades renales, polidipsia (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.

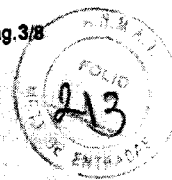
Uso de Spasmex® 15 mg con otros medicamentos

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:

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2017-24003602-APN-DEEM#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCION TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A. I.C.



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 cardiaco), antihistamínicos (grupo de medicamentos utilizados en el tratamiento de alergias), al igual que
- intensificación del efecto taquicardizante (incremento del latido del corazón) de los β -simpaticomiméticos (entre otros utilizados como medicamentos cardiacos, 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 Trospro 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 Trospro interfiera con la capacidad del cuerpo de procesar medicamentos administrados al mismo tiempo.

No se puede descartar que la resorción del cloruro de Trospro 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 Trospro sólo debe administrarse en el embarazo y durante el periodo

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2017-24003672-AAPN-DERM#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

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 Trospio. 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	15 mg de cloruro de Trospio
	O Por la mañana, 2 comprimidos recubiertos y por la tarde 1 comprimido recubierto	30 mg de cloruro de Trospio 15 mg de cloruro de Trospio
30 mg	1 comprimido recubierto dos veces por día	15 mg de cloruro de Trospio

Grupo de pacientes especiales

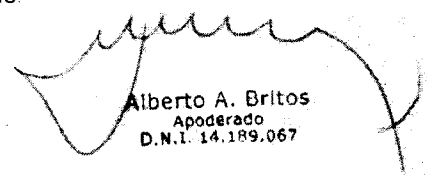
Pacientes con función renal reducida

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.

M


 Alberto A. Britos
 Apoderado
 D.N.I. 14.189.067

IF-2017-24003672-APN-DERM#ANMAT
 Farm. ANABELA MARTINEZ
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 INSTITUTO BIOLÓGICO
 ARGENTINO S.A.I.C.
 página 4 de 8



Pacientes con función hepática reducida

No es necesario ajustar la dosis en los casos de insuficiencia hepática leve a moderada.

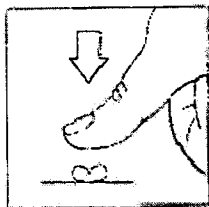
En casos de insuficiencia hepática grave no se recomienda el tratamiento con este medicamento.

Uso en niños

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

Como 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 parasimpaticomimético como la neostigmina. En los pacientes con glaucoma se puede aplicar de manera local pilocarpina.

Si olvidó tomar Spasmex® 15 mg

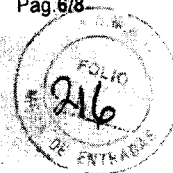
No tome una dosis doble cuando se olvidó de la dosis previa, pero continúe con la administración según las instrucciones o lo prescripto por el médico.

Si interrumpe la toma de Spasmex® 15 mg

M

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2017-2400677-APN-DEARM#ANMAT
FIRM. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



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 sufran.

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 Trospio 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:

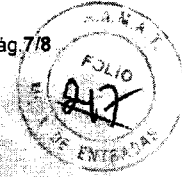
Retención urinaria, taquiarritmia (frecuencia cardíaca rápida e irregular), angioedema (generalmente hinchazón dolorosa de la piel y subcutis, generalmente en la cara, causada por alergia), aumento de los parámetros hepáticos, anafilaxis (reacción alérgica general grave), disnea (problemas respiratorios).

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.

Notificación de efectos secundarios

Alberto A. Britos
Apoderado
O.N.I. 14.189.067

IF-2017-24003677-APN-DERM#ANMAT
FARM. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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 blíster. 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 Trospio.

Los demás componentes son: glicolato sódico de almidón (Tipo A) (Ph Eur), hipromelosa, lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, Povidona K25, dióxido de silicio altamente dispersable, ácido esteárico (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

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

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

Tel.: (+54)11 4255-1040

Dirección Técnica: Dra. Anabela Marisa Martínez - Farmacéutica

Dirección de e-mail: biol@biol.com.ar

Responsable de la fabricación

Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg,

Teléfono: 0951/ 60 43-0, Fax: 0951/ 60 4329.

Dirección de e-mail: biol@biol.com.ar

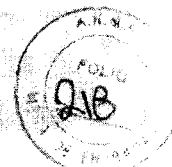
Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto de 2017.

Alberto A. Britos
ApoDERADO
D.N.I. 14.189.067

IF-2017-24103672-AR-DRM#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.A.



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



Prospecto para Spasmex® 15 mg

Estimado Paciente:

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.

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 orina. 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 Trospio, 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. Pflieger, 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. R. Pflieger GmbH esperamos que pronto se sienta mejor.

Spasmex® 15 mg Comprimidos recubiertos
Agente antiespasmódico

Alberto A. Dritos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2017-24003672-ANMAT
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.B.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24003672-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: inf p el paciente 15 mg 12182-17-9 certif 47.888

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.12 11:25:23 -0300'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.12 11:25:23 -0300'



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Spasmex® 30 mg Comprimidos recubiertos

Principio activo: Cloruro de Trospio

Para uso en adolescentes mayores de 12 años y adultos

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:

1. ¿Qué es Spasmex® 30 mg y para que se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Spasmex® 30 mg?
3. ¿Cómo tomar Spasmex® 30 mg?
4. Posibles efectos secundarios.
5. Conservación de Spasmex® 30 mg.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Spasmex® 30 mg y para que se utiliza?

Spasmex® 30 mg es un medicamento para relajar los músculos de los órganos internos (agente antiespasmódico).

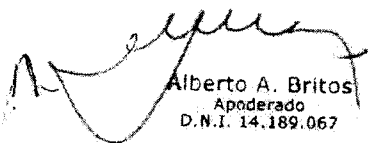
Spasmex® 30 mg se utiliza para:

- el tratamiento de la inestabilidad de la vejiga (urgencia involuntaria e incontinencia por razones 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® 30 mg?

No tome Spasmex® 30 mg

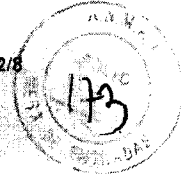
- Si es alérgico al cloruro de Trospio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6).
- En caso de
 - retención de orina


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2017-24003562-ABN-DERM#ANMAT


FABIANA ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.C

página 1 de 8



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

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o con su farmacéutico antes de tomar Spasmex® 30 mg en caso de:

- obstrucción en tracto gastrointestinal [por ejemplo, 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)].

Si usted presenta hepatopatía grave no debe tomar Spasmex® 30 mg. Si usted presenta hepatopatía leve a moderada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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 con el tratamiento con precaución.

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

Niños

No se recomienda el uso de Spasmex® 30 mg en niños menores de 12 años.

Uso de Spasmex® 30 mg con otros medicamentos

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

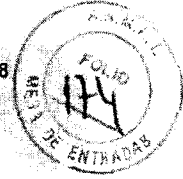
El efecto de las siguientes drogas podría verse afectado si se utilizan simultáneamente con Spasmex® 30 mg:

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 utilizadas para el tratamiento de la tristeza patológica), quinidina y


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.199.067

IF-2017-24003562-APN-DERM#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCION TECNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



disopiramida (fármacos para el tratamiento del trastorno del ritmo cardiaco), antihistaminicos (grupo de medicamentos utilizados en el tratamiento de alergias), al igual que

- intensificación del efecto taquicardizante (incremento del latido del corazón) de los β -simpaticomiméticos (entre otros utilizados como medicamentos cardiacos, 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 Trospio 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 Trospio interfiera con la capacidad del cuerpo de procesar medicamentos administrados al mismo tiempo.

No se puede descartar que la resorción del cloruro de Trospio 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® 30 mg con alimentos, bebidas y alcohol

De ser posible, durante la administración de Spasmex® 30 mg no se debería tomar alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

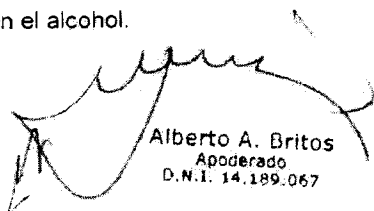
Si está embarazada o en periodo de lactancia, si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

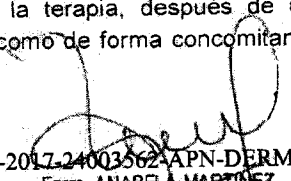
Los estudios realizados en animales no han demostrado indicios de deformidades. Sin embargo, el cloruro de Trospio sólo debe administrarse en el embarazo y durante el periodo de lactancia después de una estricta evaluación de la indicación, dado que no existe ningún tipo de experiencia para su administración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


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2017-24003562-APN-DERM#ANMAT
Farm. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.
página 3 de 8



Spasmex® 30 mg contiene lactosa

Por lo tanto, si usted es consciente de ser intolerante a ciertos azúcares, tome Spasmex® 30 mg después de haber consultado con su médico.

3. ¿Cómo tomar Spasmex® 30 mg?

Siempre tome este medicamento exactamente como se lo ha indicado su médico. Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.

La dosis diaria recomendada es de 45 mg de cloruro de Trospio. 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)	½ comprimido recubierto 3 veces por día	15 mg de cloruro de Trospio
	○	
	Por la mañana, 1 comprimido recubierto y por la tarde ½ comprimido recubierto	30 mg de cloruro de Trospio 15 mg de cloruro de Trospio
30 mg	½ comprimido recubierto dos veces por día	15 mg de cloruro de Trospio

Para dividir en mitades los comprimidos recubiertos, es mejor apoyarlos en una superficie dura y presionar con un dedo en la ranura para poder separarlos en dosis exactas.

Grupo de pacientes especiales

Pacientes con función renal reducida

En casos de insuficiencia renal grave no debe excederse de una dosis diaria de 20 mg.

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

La dosis recomendada diaria es de 1 x 15 mg (correspondiente a ½ comprimido) o 1 – 2 x 15 mg (correspondiente a 1 – 2 x ½ comprimido) cada segundo día. La dosis individual debe determinarse ponderando la eficacia individual y la tolerancia. Los comprimidos recubiertos de 30 mg pueden ser partidos en dos partes iguales cada una de 15 mg, como se muestra en la siguiente imagen.

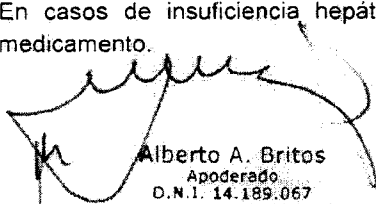
Los pacientes con insuficiencia renal grave deberían tomar el medicamento junto con las comidas.

Para poder dividir por la mitad la dosis diaria estándar de 45 mg, debería considerarse como una alternativa la prescripción de comprimidos divisibles que tengan 15 mg de cloruro de Trospio.

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.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2017-2400350-AN-DERM#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCION TECNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.
página 4 de 8

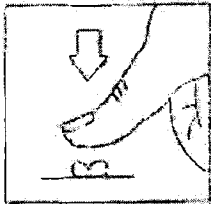


Uso en niños

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

Como 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 con abundante cantidad de líquido (preferentemente un vaso de agua potable).

Preferentemente, tomar el comprimido por la mañana, al mediodía y a la tarde o por la mañana y 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 cada tres a seis meses.

Si toma más Spasmex® 30 mg del que debería

No se han observado síntomas de intoxicación en humanos.

Si ha tomado mucho Spasmex® 30 mg 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 parasimpaticomimético como la neostigmina. En los pacientes con glaucoma se puede aplicar de manera local pilocarpina.

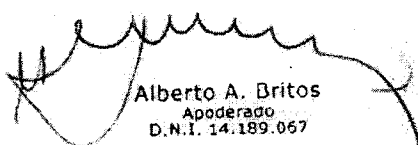
Si olvidó tomar Spasmex® 30 mg

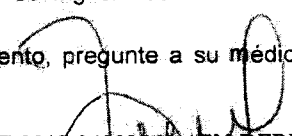
No tome una dosis doble cuando se olvidó de la dosis previa, pero continúe con la administración según las instrucciones o lo prescripto por el médico.

Si interrumpe la toma de Spasmex® 30 mg

No interrumpa o suspenda la administración de Spasmex® 30 mg sin consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2017-24003562-APN-DERM#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.G.
página 5 de 8



4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Posibles efectos secundarios

Durante el uso de Spasmex[®] 30 mg, pueden ocurrir efectos secundarios anticolinérgicos (efectos secundarios debidos al modo especial de acción del cloruro de Trospio 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. No se puede confirmar definitivamente una relación causal con cloruro de Trospio (el ingrediente activo en Spasmex[®] 30 mg).

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), erupción cutánea, debilidad general del cuerpo o dolores en el pecho.

Efectos secundarios raros

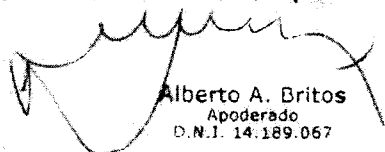
Puede afectar 1 de cada 1000 personas: retención urinaria, taquiarritmia (frecuencia cardíaca rápida e irregular), angioedema (generalmente hinchazón dolorosa de la piel y subcutis, generalmente en la cara, causada por alergia), aumento de los parámetros hepáticos, anafilaxis (reacción alérgica general 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 en nuestra página web www.biol.com.ar sección Farmacovigilancia o directamente a ANMAT al Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

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

5. Conservación de Spasmex[®] 30 mg.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2017-24083362-APN-DERM#ANMAT

Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



Mantener este medicamento 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® 30 mg:

El principio activo es: 30 mg de cloruro de Trospio.

Los demás componentes son: glicolato sódico de almidón (Tipo A) (Ph Eur), hipromelosa, lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, Povidona K25, dióxido de silicio coloidal, ácido esteárico, dióxido de titanio (E 171).

Aspecto de Spasmex® 30 mg y contenido del envase:

Comprimido recubierto, blanco, redondo y de un lado convexo con una línea de rotura (SNAP-TAB) para poder dividir por la mitad los comprimidos recubiertos. El comprimido se puede dividir en dos dosis iguales. Envases con 30, 50 y 100 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización

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

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

Tel.: (+54)11 4255-1040

Dirección Técnica: Dra. Anabela Marisa Martínez - Farmacéutica

Dirección de e-mail: biol@biol.com.ar

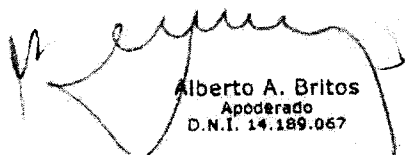
Responsable de la fabricación

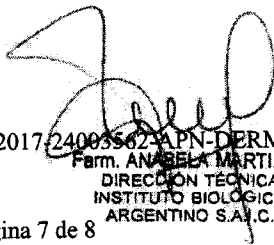
Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg,

Teléfono: 0951/ 60 43-0, Fax: 0951/ 60 4329.

Dirección de e-mail: biol@biol.com.ar

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


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2017/24003562-APN-DERM#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A. S.C.



Prospecto para Spasmex® 30 mg

Estimado Paciente:

Su médico le ha recetado Spasmex® 30 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.

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 orina. 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 Trospio, que está en el medicamento Spasmex® 30 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. R. Pfleger GmbH esperamos que pronto se sienta mejor.

Spasmex® 30 mg Comprimidos recubiertos
Agente antiespasmódico

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2017-2400502-APN-DERM#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.
página 8 de 8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24003562-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: inf para el paciente 30 mg 12182-17-9 certif 47.888

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.12 11:25:00 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.12 11:25:01 -03'00'