

# Spasmoten®

Inserto comprimidos



**Spasmoten®**

clordiazepóxido  
bromuro de clidinio  
Comprimidos recubiertos



**FÓRMULA:** Cada comprimido recubierto contiene:

Clordiazepóxido .....	5 mg
Bromuro de Clidinio .....	2.5 mg
Excipientes .....	c.s.

**DESCRIPCIÓN:** Spasmoten® tiene la asociación de dos principios activos: Clordiazepóxido y Bromuro de Clidinio. El mecanismo de acción del Clordiazepóxido no está claro, se cree que actúa a nivel pre-sináptico o post-sináptico, favoreciendo las respuestas inhibitorias a través de un mecanismo alostérico en el receptor GABA, produciendo un cambio de la cinética de la apertura y cierre de los canales GABA al paso de iones cloruro. Este posee una absorción casi completa después de la administración, con una vida media que varía entre 10 a 48 horas y una eliminación renal del 1% al 2%, siendo extensamente metabolizado por el hígado por el sistema microsomal P-450.

El Bromuro de Clidinio es un anticolinérgico efectivo y seguro, cuyas acciones periféricas son comparables a las de la atropina, pero con efectos centrales menos pronunciados. Reduce la secreción gástrica y los trastornos de motilidad de la musculatura lisa visceral. El Bromuro de Clidinio es un antimuscarínico, amonio cuaternario sintético, cuya absorción es reducida, por lo que concentra su acción a nivel enteral. Se metaboliza a nivel hepático, y se elimina por vía urinaria y fecal en proporciones similares.

**INDICACIONES:** Tratamiento asintomático de problemas clínicos significativos del tracto gastrointestinal y urogenital que son provocados o agravados por la ansiedad y tensión.  
Tracto digestivo: Colon irritable o espástico, manifestaciones funcionales de hipersecreción e hipermotilidad, gastritis, colitis, duodenitis, úlcera gástrica, úlcera duodenal, disquinesia biliar.

#### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Adultos: 1 a 3 comprimidos por día, 30 a 60 minutos antes de las comidas.  
Adultos mayores: 1 a 2 comprimidos al día.  
Niños: No está indicado.

Vía de administración: Oral

**CONTRAINDICACIONES:** Excepto circunstancias especiales, Spasmoten® no debe usarse cuando existen los siguientes antecedentes:  
Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática benigna, miastenia gravis, obstrucción del cuello vesical,

hipersensibilidad a alguno de los componentes, insuficiencia pulmonar severa, síndrome de apnea del sueño, insuficiencia hepática severa, uso en niños.

**INTERACCIONES:** En base a su significancia clínica, los siguientes medicamentos pueden tener problemas relacionados cuando se administra concomitantemente con Spasmoten®:

- Potencia los efectos depresores del alcohol y otros medicamentos depresores del sistema nervioso central (SNC) como los ansiolíticos, somníferos, opiáceos, anti-epilépticos.
- Si se asocia con sustancias anticolinérgicas, ciertos antihistamínicos, fenotiazida, antidepresivos tricíclicos, tetraciclinas, antiparkinsonianos y quinidina.
- Los miorrelajantes pueden aumentar los efectos del clordiazepóxido.

#### PRECAUCIONES

- Al suspender el tratamiento se puede presentar fenómeno de rebote, por lo que se debe informar al paciente para que disminuya la ansiedad en caso de que se presente.
- Se recomienda administrar dosis menores a los pacientes con insuficiencia respiratoria crónica, por el riesgo de depresión respiratoria.
- En pacientes con insuficiencia hepática o renal crónica debe reducirse la dosis.
- Valorar con mucha precaución su uso en pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción.
- Puede afectarse la capacidad de reacción de los pacientes presentando enlentecimiento de los reflejos, lo que puede afectar de forma adversa la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.
- Los efectos desinhibitorios de las benzodiacepinas pueden manifestarse en intentos de suicidio o conductas agresivas en pacientes con depresión.
- Las benzodiacepinas pueden inducir amnesia anterógrada.

**EFFECTOS SECUNDARIOS:** Los efectos secundarios de potencial significancia clínica, incluyen:

- Puede presentarse somnolencia, debilidad muscular, fatiga, sequedad de boca, y disminución de la concentración. Generalmente se presentan al inicio del tratamiento y suelen desaparecer en el curso del tratamiento sin necesidad de retirar el medicamento.
- Otros efectos secundarios son: ataxia, confusión, embotamiento emocional, disminución del estado de vigilia, estreñimiento, disartria, cefalea, hipotensión, incontinencia, aumento o disminución de la libido, reacciones cutáneas, habla entrecortada, temblor, mareos, vértigo y visión borrosa.

#### SOBREDOSIS

En caso de una sobredosis o intoxicación con este producto, se debe contactar inmediatamente al médico o al Centro de Toxicología más cercano, de no existir un Centro de Toxicología llevar al paciente al hospital más cercano.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar a temperatura ambiente (menor de 30°C), protegido de la luz.

#### PRESENTACIONES

Caja con 30 comprimidos

**LABORATORIOS LAPRIN, S. A.**  
Guatemala, C. A.