

**ESPASMEX**  
BUTILBROMURO DE ESCOPOLAMINA 10mg  
Tabletas Recubiertas

**COMPOSICIÓN:**

Cada tableta recubierta contiene:

Butilbromuro de Escopolamina ..... 10 mg  
Excipientes c. s. p. .... 01 tableta recubierta

**INDICACIONES:**

ESPASMEX se utiliza para el tratamiento de los espasmos del tracto gastrointestinal, espasmos y trastornos de la motilidad (disquinesias) de las vías biliares y espasmos del tracto genitourinario, en adultos y niños mayores de 6 años.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

Butilbromuro de Escopolamina ejerce una acción espasmolítica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario. Debido a su estructura de derivado de amonio cuaternario, Butilbromuro de Escopolamina no pasa al sistema nervioso central y en consecuencia no se presentan efectos secundarios anticolinérgicos a nivel del sistema nervioso central. Puede aparecer una acción anticolinérgica periférica como resultado de una acción bloqueadora ganglionar a nivel de la pared visceral así como de una actividad anti-muscarínica.

**CONTRAINDICACIONES:**

**No tome este medicamento**

- Si es alérgico al componente principal o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece de aumento de la presión del ojo (glaucoma de ángulo estrecho) y no está siendo tratado.
- Si padece de hipertrofia de la próstata.
- Si sufre de retención de orina por cualquier patología uretro-prostática.
- Si padece de estenosis mecánica del tracto gastrointestinal (estrechamiento del tracto gastrointestinal) o estenosis de píloro (estrechamiento del píloro).
- Si padece de íleo paralítico u obstructivo (parálisis intestinal).
- Si tiene taquicardia.
- Si padece de megacolon (colon anormalmente grande).
- Si padece de miastenia aguda (enfermedad crónica caracterizada por grados variables de debilidad muscular).

**ADVERTENCIAS:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado con este medicamento si ha padecido alguna vez:

- Aumento de la presión del ojo (glaucoma de ángulo estrecho).
- Taquicardias.
- Obstrucciones intestinales o urinarias.
- Hipertrofia de la próstata con retención de orina.

Si ha padecido las enfermedades anteriormente mencionadas en el momento del tratamiento consulte a su médico.

En caso de que el dolor abdominal grave y de origen desconocido persista o empeore, o se presente con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las defecaciones, dolor en el abdomen con la palpación, disminución de la tensión arterial, desmayo o presencia de sangre en heces, debe consultar a su médico inmediatamente.

**Niños**

Debido a la dosis, este medicamento no está indicado en niños menores de 6 años.

**INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Fármacos para el tratamiento de la depresión (antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos).
- Fármacos para el tratamiento de la alergia (antihistamínicos).
- Fármacos para el tratamiento de algunos trastornos mentales (antipsicóticos).
- Fármacos para el tratamiento de las arritmias cardíacas (Quinidina, Disopiramida).
- Fármacos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y/o tratamiento del asma (Digoxina, Beta-adrenérgicos).
- Fármacos para el tratamiento de las infecciones por virus y/o tratamiento de la enfermedad del Parkinson (Amantadina).
- Fármacos para el tratamiento de los vómitos/náuseas y/o parálisis de los movimientos del estómago (antagonistas dopaminérgicos, por ejemplo Metoclopramida).
- Otros fármacos anticolinérgicos (por ejemplo Tiotropio, Ipratropio y compuestos similares a atropina).

**PRECAUCIONES**

**Fertilidad, embarazo y lactancia**

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

Se recomienda evitar el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

**Conducción y uso de máquinas**

La administración de este medicamento puede producir efectos adversos tales como confusión, visión borrosa, sueño, etcétera; que pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si nota esos efectos, no conduzca ni maneje máquinas.

**REACCIONES ADVERSAS:**

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

Los efectos adversos descritos son:

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): reacciones en la piel, urticaria, escozor, taquicardia, sequedad de boca, alteración de la secreción de sudor (dishidrosis).
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas): dificultad para orinar (retención urinaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): shock causado por una reacción alérgica grave (shock anafiláctico), reacción causada por una alergia (reacción anafiláctica), dificultad para respirar (disnea), erupción en la piel (exantema), enrojecimiento de la piel (eritema), hipersensibilidad.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos y niños mayores de 6 años es de 1 a 2 tabletas recubiertas, 3 a 5 veces al día.

Debe administrarse por vía oral. Lingüera las tabletas con un poco de líquido sin masticar.

La dosis diaria máxima no debe sobrepasar los 100 mg de Butilbromuro de Escopolamina (10 Tabletadas recubiertas de ESPASMEX, 10 mg).

La duración óptima del tratamiento sintomático depende de la indicación. No se ha establecido un límite para la duración del tratamiento. ESPASMEX no debe administrarse de forma continuada o durante periodos de tiempo largos sin conocer la causa del dolor en el abdomen.

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con problemas en el funcionamiento del riñón y/o hígado.

**Uso en niños**

Debido a la dosis, este medicamento no está indicado en niños menores de 6 años.

**Si toma más ESPASMEX del que debe**

Podrían producirse síntomas anticolinérgicos (tales como retención de orina, sequedad de boca, enrojecimiento cutáneo, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal y trastornos pasajeros de la visión).

Si ha tomado más ESPASMEX de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Asistencia médica más cercano.

**Información para el médico**

Si fuera necesario, pueden administrarse parasimpaticomiméticos. Los pacientes deben consultar urgentemente a un oftalmólogo en caso de glaucoma. Las complicaciones cardiovasculares deben tratarse de acuerdo con las medidas terapéuticas habituales. Si se produce parálisis respiratoria, se practicará intubación y respiración artificial. Colocar una sonda en caso de retención urinaria.

Además, se aplicarán las medidas de soporte adecuadas, que sean necesarias.

**Si olvidó tomar ESPASMEX**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS:**

**Síntomas**

En caso de sobredosificación pueden presentarse síntomas anticolinérgicos, tales como retención urinaria, sequedad de boca, rubefacción cutánea, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal y trastornos pasajeros de la visión.

**Tratamiento**

Si fuera necesario, pueden administrarse parasimpaticomiméticos. Los pacientes deben consultar urgentemente a un oftalmólogo en caso de glaucoma. Las complicaciones cardiovasculares deben tratarse de acuerdo con las medidas terapéuticas habituales. Si se produce parálisis respiratoria, se practicará intubación y respiración artificial. Sondar si se produce retención urinaria. Además, se aplicarán las medidas de soporte adecuadas, que sean necesarias.

**INCOMPATIBILIDADES:**

No se ha reportado.

**INFORMACIÓN ADICIONAL:**

**Composición de ESPASMEX tabletas recubiertas**

- El ingrediente farmacológicamente activo es: Butilbromuro de Escopolamina.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato de compresión directa, talco, estearato de magnesio, hipromelosa, polietilenglicol, propilenglicol, dióxido de titanio (CI 77891).

**CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

No utilice ESPASMEX después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice ESPASMEX si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermético.

Mantener fuera del alcance de los niños.

VENTA SIN RECETA MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.

Fabricado por:

**Laboratorios PHARMED CORPORATION S.A.C.**

