

## Spasmopriv®

(Fenoverina)

Cápsulas

Antiespasmódico



### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada cápsula contiene:

Fenoverina 200 mg

Excipiente c.b.p. 1 cápsula.

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

**Spasmopriv** está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo del síndrome de intestino irritable.

### FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

**Farmacocinética;** Después de una sola dosis oral de 200 mg en sujetos sanos, la concentración plasmática pico media de 1.19 mg/L se alcanzó en promedio en 1.85 horas. La vida media de eliminación promedio fue de 6.93 horas. Sólo aproximadamente 0.1% fue excretado en forma intacta en la orina en 24 horas.

**Spasmopriv** exhibe efecto antiespasmódico sobre el músculo liso del tracto gastrointestinal al actuar principalmente sobre la modulación del gradiente de iones de calcio a través de la membrana celular. Aunque los resultados de los estudios en animales indicaron que la fenoverina inhibió los efectos de la acetilcolina, ella no exhibió las características anticolinérgicas clásicas compatibles con las de los antagonistas de los receptores muscarínicos ni tampoco exhibió actividad antagonista en los receptores opiáceos.

### CONTRAINDICACIONES

**Spasmopriv** está contraindicado en depresión seria del sistema nervioso central o coma por cualquier etiología, daño cerebral subcortical, trastornos cardiovasculares severos no compensados, depresión de la médula ósea, hipersensibilidad a la fenoverina o a las fenotiacinas.

Antecedentes o presencia de enfermedad hepática (incluyendo cirrosis hepática, hepatitis aguda, hepatitis alcohólica, cáncer hepático, abuso crónico de alcohol) e insuficiencia renal. Historia de hipertermia durante o después de la anestesia o después de esfuerzo físico y miopatía mitocondrial.

### PRECAUCIONES GENERALES

El tratamiento con **Spasmopriv** debe ser discontinuado inmediatamente en cualquier paciente con una afección aguda, grave, que sugiera miopatía o que tenga un factor de riesgo que predisponga al desarrollo de insuficiencia renal secundaria a rabdomiolisis, como infección aguda seria, hipotensión, cirugía mayor, trauma, trastornos metabólicos, endócrinos o electrolíticos severos y convulsiones no controladas. Se debe considerar la presencia de miopatía en cualquier paciente con mialgias difusas, hipersensibilidad o debilidad muscular y/o elevación de las cifras normales de la creatinfosfoquinasa (CFQ) sérica.

Se les debe recomendar a los pacientes que reporten inmediatamente el dolor, la hipersensibilidad muscular o la debilidad muscular inexplicables, especialmente si están acompañadas por malestar general o fiebre.

**Spasmopriv** debe ser discontinuado si se presentan concentraciones notablemente elevadas de la CFQ o se diagnostica o sospecha presencia de miopatía.

Se han reportado síntomas extrapiramidales, incluyendo sensaciones de "inquietud" motora (por ejemplo, acatisia), distonías y pseudoparkinsonismo después del uso de fenotiacinas. Estos síntomas generalmente pueden ser controlados mediante una reducción de la dosis o la administración concomitante de un

agente anticolinérgico antiparkinsoniano (por ejemplo, benzotropina). Si persisten los síntomas, **Spasmopriv** debe ser discontinuado.

De igual forma han habido reportes de discinesias tardías con el tratamiento con fenotiacinas, generalmente asociadas con la administración a largo plazo. El síndrome se caracteriza por movimientos involuntarios rítmicos de la lengua, cara, boca o mandíbula. En ocasiones, éstos pueden ser acompañados por movimientos involuntarios de las extremidades. Aunque este síndrome no ha sido reportado con **Spasmopriv**, el fármaco debe ser discontinuado si aparecen síntomas de discinesias tardías.

Se ha asociado a las fenotiacinas con el síndrome neuroléptico maligno (SNM), cuyos síntomas incluyen hiperpirexia, rigidez muscular, alteración del estado mental y evidencia de inestabilidad autonómica.

El SNM no ha sido reportado en asociación con **Spasmopriv**; sin embargo, el fármaco debe suspenderse si esto ocurre. La diarrea podría ser un síntoma inicial de obstrucción intestinal incompleta, especialmente en los pacientes con ileostomía o colostomía. En este caso, el tratamiento con **Spasmopriv** sería inapropiado y posiblemente dañino.

**Spasmopriv** puede producir somnolencia o visión borrosa. Se le debe advertir al paciente que no realice actividades que requieran alerta mental, tales como operación de un vehículo de motor u otra maquinaria, ni realización de trabajo peligroso mientras toma este fármaco.

Los pacientes también deben ser advertidos de que el efecto sedante de **Spasmopriv** es aditivo a los efectos de los depresores del sistema nervioso central, incluyendo el alcohol.

**Spasmopriv** debe emplearse con precaución en pacientes mayores de 60 años de edad y en aquellos con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, obstrucción pilórico-duodenal y obstrucción de la vejiga urinaria por hipertrofia prostática sintomática y estrechamiento del cuello vesical. En presencia de una temperatura ambiental elevada, puede ocurrir postración por exceso de calor (fiebre y postración debidas a sudoración disminuida) con el uso de fenotiacinas.

En los pacientes con colitis ulcerativas, dosis elevadas de fármacos que inhiben la motilidad pueden producir un íleo paralítico y por esta razón

pueden participar o agravar un "megacolon tóxico", una complicación grave de esta enfermedad.

## **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

No se recomienda el uso de **Spasmopriv** en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

**Uso en niños:** Como no se ha establecido la seguridad y eficacia de **Spasmopriv** en niños, el fármaco no debe ser utilizado en esta población de pacientes.

## **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

Las reacciones adversas de las fenotiacinas son numerosas y pueden afectar casi todos los sistemas orgánicos, a saber:

**Sistema nervioso central:** Síntomas extrapiramidales, reacciones distónicas, acatisia, signos y síntomas parkinsonianos, síndrome neuroléptico maligno, disquinesia tardía, somnolencia, convulsiones, insomnio, inquietud, ansiedad, euforia, agitación, depresión, debilidad, cefalea, edema cerebral, síntomas anticolinérgicos, sequedad de boca, visión borrosa, midriasis, hipertermia y postración por calor o hipotermia y sufrimiento respiratorio.

**Sistema cardiovascular:** Hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática), taquicardia, aumento de la frecuencia del pulso, síncope, mareo, alteraciones electrocardiográficas varias.

**Sistema hematológico:** Agranulocitosis, leucopenia leve, eosinofilia, trombocitopenia, anemia aplásica, anemia hemolítica.

**Sistema tegumentario:** Prurito y fotosensibilidad, urticaria, eritema, eccema, dermatitis exfoliativa, depósito de pigmento.

**Sistema ocular:** Depósito en cristalino y córnea, opacidades en forma de estrella, deterioro visual, queratopatía epitelial, lagrimeo, retinopatía pigmentaria.

**Sistema gastrointestinal:** Anorexia, dispepsia, constipación, íleo paralítico, diarrea.

**Sistema hepático:** Ictericia, estasis biliar.

### **Sistema endócrino y metabólico:**

Agrandamiento de las mamas, galactorrea, mastalgia, ginecomastia, aumento del apetito, aumento de peso, hiperglucemia, hipoglucemia, glucosuria.

Las siguientes reacciones adversas fueron observadas durante un periodo de tratamiento de 6 semanas con **Spasmopriv** en 600 pacientes con síndrome de intestino irritable: ardor retroesternal, 22 pacientes (4%), cefalea, 15 pacientes (3%), náuseas/vomito, 14 pacientes (2%), mal sabor de boca, 9 pacientes (2%), dolor epigástrico, 7 pacientes (1%), constipación, 5 pacientes (1%), total 72 pacientes (12%).

También se han reportado otras reacciones asociadas con **Spasmopriv**, como rabdomiólisis con o sin insuficiencia renal, vértigo, somnolencia, dolor muscular difuso e impotencia funcional.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

Cuando se utilizan fenotiacinas concomitantemente con otros depresores del SNC, tales como opiáceos u otros analgésicos, barbitúricos u otros sedantes, anestésicos generales o alcohol, se debe proceder con precaución para evitar la sedación excesiva o la depresión del SNC porque la actividad de las fenotiacinas puede ser aditiva con estos fármacos o potenciar la acción de ellos.

Las fenotiacinas pueden disminuir los efectos de los anticoagulantes orales. La administración concomitante de propranolol con fenotiacinas produce concentraciones plasmáticas más altas de ambos fármacos.

Las fenotiacinas pueden alterar los requerimientos posológicos de los fármacos antiepilépticos. Se ha reportado que las fenotiacinas pueden interferir con el metabolismo de la fenitoína y por lo tanto, precipitar la toxicidad fenitoínica.

Los fármacos que alteran el umbral convulsivo, incluyendo los derivados de las fenotiacinas como la fenoverina, no deben administrarse junto con metrizamida.

Los diuréticos tiacídicos tiene el potencial de acentuar la hipotensión ortostática que puede presentarse con las fenotiacinas.

La actividad de **Spasmopriv** puede ser aditiva con otros fármacos o potenciar la acción de ellos, como agentes anticolinérgicos, incluyendo alcaloides de la belladona y agentes antiparkinson-

nianos, fenotiacinas, antidepresivos tricíclicos, desopiramida, procainamida, quinidina, anti-histamínicos o analgésicos narcóticos como la meperidina.

Las fenotiacinas pueden reducir el umbral convulsivo. Esto debe ser tomado en consideración al administrar **Spasmopriv** a personas con trastornos convulsivos que empleen fármacos que reduzcan el umbral convulsivo.

### **ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO**

La presencia de fenotiacinas puede producir resultados falsos positivos de fenilcetonuria (FCU).

### **PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD**

Hasta el momento, en los estudios efectuados con **Spasmopriv** no se han presentado efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

### **DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis usual de **Spasmopriv** para adultos es de 200 mg dos veces al día, hasta un máximo de 400 mg/día, durante periodos que no deben exceder de seis semanas.

Los periodos del tratamiento no deben repetirse frecuentemente.

### **MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL**

Los signos y síntomas de la sobredosificación con fenotiacinas, así como su manejo, se describen a continuación.

**Síntomas:** Los signos y síntomas de sobredosificación con fenotiacinas consisten principalmente en síntomas extrapiramidales.

Pueden presentarse síntomas de depresión del SNC hasta el punto de somnolencia o coma, agitación e inquietud.

Otras posibles manifestaciones incluyen convulsiones, alteraciones electrocardiográficas y arritmias cardiacas, fiebre y reacciones autonómicas tales como hipotensión, sequedad de boca e íleo.

**Manejo:** El tratamiento esencialmente es sintomático y de apoyo. No hay antídoto específico para

la intoxicación por fenotiacinas. Sin embargo, los fármacos anticolinérgicos, antiparkinsonianos, podrían ser útiles para controlar las reacciones extrapiramidales asociadas con la sobredosificación de fenotiacinas.

El lavado gástrico en una fase temprana de la sobredosificación es útil, manténgase al paciente en observación y con una vía aérea permeable, pues la participación del mecanismo extrapiramidal podría producir disfagia y dificultad respiratoria con la sobredosificación severa.

No intente inducir el vómito porque puede desarrollarse una reacción distónica de la cabeza o del cuello, la cual podría resultar en aspiración de vómito. Se debe proceder con cuidado para evitar la depresión respiratoria creciente. Se deben evitar los estimulantes que pueden causar convulsiones tales como, picrotoxina, pentilenotetrazol. Si se presenta hipotensión, se deben instaurar las medidas convencionales para el manejo del choque circulatorio.

Si es conveniente administrar un vasoconstrictor, la norepinefrina es el más apropiado. No se recomienda el uso de otros agentes presores, incluyendo la epinefrina, porque los derivados de la fenotiacinas podrían revertir la acción posterior de la tensión arterial. La limitada experiencia indica que las fenotiacinas no son dializables.

## **PRESENTACIONES**

Caja con 12 y 24 cápsulas de 200 mg en envase de burbuja.

## **RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO**

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar fresco.

## **LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre simultáneamente con bebidas alcohólicas.

Bajo licencia de:  
Eurodrog Laboratories Ltd.

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.  
Camino a San Luis Rey No. 221  
Ex Hacienda Santa Rita  
C.P. 38137, Celaya, Guanajuato. México.

Reg. No. 538M89 SSA IV

® Marca Registrada