

FICHA TÉCNICA

SPASMO-URGENIN comprimidos recubiertos

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SPASMO-URGENIN comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

2.1. Descripción general

Envases conteniendo 40 comprimidos recubiertos para uso oral.

2.2. Composición cualitativa y cuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de los frutos maduros y secos de *Sabal serrulata*, con una relación planta/extracto 4:1, 25,00 mg (solvente de extracción: agua)

Extracto seco de hojas y tallos de *Echinacea angustifolia*, con una relación planta/extracto de 4.8-5.8:1, 30,00 mg (solvente de extracción: agua)

Cloruro de trospio, 2,00mg

Excipientes con efecto conocido: lactosa 50 mg, sacarosa 83,3 mg y colorante naranja (E-110) 4 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos, redondos de color amarillo anaranjado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

SPASMO-URGENIN comprimidos recubiertos está indicado en:

- Tratamiento de los trastornos miccionales moderados ligados a una hipertrofia benigna de próstata
Este medicamento está indicado en adultos.

4.2 Posología y formas de administración

Vía oral.

Posología

Adultos:

La dosis habitual es de 2 comprimidos recubiertos 3 veces al día. Dado el carácter rebelde de las molestias prostático-vesicales, es conveniente proseguir el tratamiento durante varias semanas y, una vez lograda la mejoría, hacer de vez en cuando tratamientos de mantenimiento.

Población pediátrica:

Este medicamento no está dirigido a niños.

Uso en ancianos:

No hay recomendaciones especiales de uso en la población anciana.

Insuficiencia renal:

No administrar. No hay estudios sobre la seguridad de este medicamento en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática:

No administrar. No hay estudios sobre la seguridad de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática

Forma de administración

Tomar después de las comidas.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Hiperplasia benigna de próstata avanzada con retención urinaria parcial.
- Afección gastrointestinal grave (incluyendo megacolon tóxico).
- Miastenia gravis
- Anuria aguda.
- Taquiarritmia
- Glaucoma de ángulo estrecho

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, un médico debe haber descartado la presencia de cualquier proceso prostático maligno.

Se deberá consultar a un médico si los síntomas incluyen hematuria o pirexia.

Este medicamento por su contenido en cloruro de trospio debe utilizarse con precaución en pacientes en los que no es aconsejable un aumento de la frecuencia cardíaca, p. ej. los que padecen hipertiroidismo, coronariopatía o insuficiencia cardíaca congestiva.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene un colorante azoico naranja. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Por su contenido en cloruro de trospio no administrar junto con estimulantes de la fibra lisa visceral (neostigmina, edrofonio).

Debido a su contenido en cloruro de trospio se puede producir:

- Potenciación del efecto de los fármacos con acción anticolinérgica (tales como amantadina, antidepresivos tricíclicos, etc.).
- Intensificación de la acción taquicárdica de los β -simpaticomiméticos; disminución de la eficacia de los agentes procinéticos (p. ej. metoclopramida).

- Dado que el cloruro de trospio puede influir en la motilidad y secreción gastrointestinales, no puede excluirse la posibilidad de que resulte alterada la absorción de otros fármacos administrados concomitantemente.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Este medicamento no va dirigido a esta población

Lactancia

Este medicamento no va dirigido a esta población

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

A las dosis propuestas, no se han descrito efectos sobre la influencia de SPASMO-URGENIN comprimidos recubiertos en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas son poco frecuentes. Se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuentes ($\geq 1/100$ < $1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ < $1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$ < $1/1000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales					Sequedad de boca, estreñimiento

La sequedad de boca y el estreñimiento se atribuyen al cloruro de trospio. Sin embargo, no se han observado estas reacciones con la dosis de cloruro de trospio (2 mg) presente en SPASMO-URGENIN comprimidos recubiertos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano

Website: www.notificarRAM.es

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de intoxicación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: “Otros fármacos usados en la hipertrofia prostática benigna”.
Clasificación ATC: G04CX.

El mecanismo por el que el extracto de *Sabal serrulata* (*Serenoa repens*) resulta útil para tratar los síntomas de la hipertrofia benigna de próstata no se ha dilucidado por completo. Se ha observado que una fracción polisacáridica aislada del extracto acuoso de los frutos

de *Sabal serrulata* posee un efecto antiinflamatorio, manifestado por una capacidad para aumentar la actividad fagocítica de los leucocitos polimorfonucleares humanos. Otros mecanismos posiblemente implicados, aunque no se han estudiado con el extracto acuoso de *Sabal serrulata*, sino con el extracto lipidoesterólico, incluyen una inhibición de las isoformas tipo 1 y tipo 2 de la enzima 5-alfa-reductasa, una inhibición de la unión de dihidrotestosterona a los receptores androgénicos en las células prostáticas y un bloqueo de la actividad alfa-1-adrenérgica.

El cloruro de trospio es un anticolinérgico con un efecto predominantemente antimuscarínico periférico, aunque también actúa a nivel ganglionar. Disminuye el tono de la musculatura lisa del tracto gastrointestinal y urogenital. También inhibe la secreción bronquial, salivar y sudorípara. A dosis elevadas, inhibe la secreción de ácido clorhídrico y provoca parálisis de la acomodación.

El extracto de *Echinacea angustifolia*, por su parte, posee efectos inmunoestimulantes y antiinflamatorios.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Extracto de Sabal serrulata (Serenoa repens)

No se ha determinado el comportamiento farmacocinético del extracto acuoso de *Sabal serrulata*.

Cloruro de trospio

Tras la administración oral de cloruro de trospio, se alcanzan concentraciones máximas en plasma transcurridas 4 a 6 horas. La biodisponibilidad del cloruro de trospio disminuye con la ingesta simultánea de alimentos, en especial de aquéllos con un elevado contenido en grasas. El fármaco se excreta por la orina, en su mayor parte de forma inalterada y en un 10% en forma de espiroalcohol. La vida media de eliminación terminal se sitúa en un rango de 10 a 20 horas. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina entre 8 y 32 ml/minuto), la vida media promedio del cloruro de trospio fue 2 veces más prolongada que en sujetos sanos. En ratas, el fármaco atraviesa la placenta y se ha detectado en la leche de los animales.

Echinacea angustifolia

No se dispone de estudios en humanos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Extracto de Sabal serrulata (Serenoa repens)

No se dispone de datos preclínicos de seguridad con extracto acuoso de *Sabal serrulata*.

Cloruro de trospio

Los datos de seguridad preclínica con cloruro de trospio no revelan ningún indicio de efectos perjudiciales para el ser humano según los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad tras dosis repetidas, genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad en la reproducción.

Echinacea angustifolia

Hasta el momento, no se han realizado estudios de toxicidad aguda o crónica con el extracto total de la *Echinacea*. Sin embargo, dada su amplia utilización clínica, no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posologías recomendadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo: Lactosa, Polivinilpirrolidona, Magnesio estearato, Polímero éter carbohidrato, Almidón glicolato sódico (procedente de la patata), Fosfato tricálcico, Silice coloidal, Talco, Celulosa microcristalina, Glicerol

Recubrimiento: Eudragit E, Silice coloidal, Carbonato magnésico, Talco, Goma arábica, Sacarosa, Carbonato cálcico, Dióxido de titanio, Colorante naranja E-110.

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar en el embalaje original

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase de 40 unidades conteniendo 2 blíster de PVC-Aluminio con 20 comprimidos recubiertos cada uno.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ROTTAPHARM, S.L.

Avda. Diagonal, 67-69 08019 Barcelona (España)

Teléfono: +34 93 298 82 00

Fax: +34 93 223 16 52

e-mail: info@rottapharm.es

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº reg. 46.026

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

06 de Junio de 1968/Diciembre de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2013