



Antiespasmódico y antisecretor gástrico. Actúa reduciendo los espasmos de la musculatura lisa y la secreción de diversos tipos glandulares, mediante el bloqueo selectivo de los receptores M1 de la acetilcolina.

USO CLÍNICO

- Tratamiento de las afecciones funcionales del tracto gastrointestinal en las que existe espasmo de la musculatura lisa, como colon irritable (colitis mucosa, colon espástico, síndrome del intestino irritable) y la constipación espástica.
- Tratamiento complementario en trastornos gastrointestinales orgánicos, para aliviar el espasmo de la musculatura lisa, como ocurre en la colitis, diverticulitis, enteritis regional, gastritis y úlcera péptica.
- Asociado a colchicina en el tratamiento de los ataques agudos de gota y de la gota crónica, profilaxis de ataques agudos por inicio del tratamiento con movilizadores del ácido úrico y enfermedad periódica (fiebre mediterránea familiar) En niños, se trata de un uso en condiciones distintas de las autorizadas.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral:

- Niños >6 meses: 5 mg/6-8 horas.
- De 2 a 12 años: 10 mg/6-8 horas.

La dosificación debe ser ajustada a las necesidades individuales de cada paciente.

CONTRAINDICACIONES

- En niños menores de 6 meses: se han publicado casos de aparición de distrés respiratorio, asfixia, convulsiones, síncope, fluctuación del pulso, hipotonía muscular y coma).
- Hipersensibilidad a dicicloverina o cualquiera de sus componentes.
- Glaucoma de ángulo estrecho.
- Taquicardia.
- Obstrucción gastrointestinal, estenosis pilórica, íleo paralítico.
- Obstrucción urinaria.
- Miastenia *gravis*.

PRECAUCIONES

- Usar con precaución en niños con síndrome de Down, parálisis espástica o daño cerebral, se ha observado mayor incidencia de efectos tóxicos.
- Los lactantes y niños pequeños son especialmente sensibles a los efectos tóxicos de los

anticolinérgicos. Existe riesgo de un rápido aumento de la temperatura corporal cuando se administran a niños en lugares muy cálidos.

- Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.
- Usar con precaución en pacientes con taquicardia, insuficiencia cardiaca, colitis ulcerosa.
- Puede producir visión borrosa y agravar el reflujo gastroesofágico.
- Se debe utilizar con cuidado en pacientes con hernia de hiato asociada con esofagitis por reflujo debido a que los medicamentos anticolinérgicos pueden agravar esta condición.
- El uso prolongado puede alterar la memoria.

EFFECTOS SECUNDARIOS

- Frecuentemente (10-25%): sequedad de boca, visión borrosa.
- Ocasionalmente (1-9%): alteraciones del gusto, náuseas, vómitos, disfagia, estreñimiento, íleo paralítico, retención urinaria, trastornos de la acomodación, midriasis, fotofobia, glaucoma, palpitaciones, cefalea, confusión mental o excitación (especialmente en ancianos), somnolencia, urticaria, reacción anafiláctica.
- Raramente (<1%): impotencia, mareos, insomnio, congestión nasal.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Pueden potenciar los efectos o la toxicidad de los medicamentos anticolinérgicos: amantadina, antiarrítmicos de clase I (por ejemplo, quinidina), antihistamínicos, medicamentos antipsicóticos (por ejemplo, fenotiacinas), benzodiazepinas, inhibidores de la monoaminoxidasa, analgésicos narcóticos (por ejemplo, meperidina), nitratos y nitritos, agentes simpaticomiméticos, antidepressivos tricíclicos, y otros fármacos que tengan actividad anticolinérgica.
- Los anticolinérgicos pueden disminuir el efecto de los fármacos inhibidores de la acetilcolina a nivel central. Se debe monitorizar estrechamente la asociación.
- Debe evitarse la asociación con ipratropio, tiotropio, etc., por vía oral, ya que se potencian los efectos adversos anticolinérgicos.
- Los anticolinérgicos pueden incrementar los efectos adversos del topiramato, especialmente el riesgo de oligohidrosis e hipertermia. Debe monitorizarse estrechamente la terapia.
- Los antiácidos pueden interferir con la absorción de los anticolinérgicos, por lo tanto, se debe evitar el uso simultáneo con estos fármacos. Los medicamentos usados para tratar la aclorhidria y aquellos usados para las pruebas de secreción gástrica pueden inhibir los efectos de los anticolinérgicos sobre la secreción de ácido clorhídrico en el estómago.
- Los fármacos anticolinérgicos pueden antagonizar los efectos de medicamentos que alteran la motilidad gastrointestinal, como la metoclopramida.

DATOS FARMACÉUTICOS

Actualmente no está comercializado en España, ni tampoco se puede solicitar como medicamento extranjero a través de la página web de Medicamentos en Situaciones Especiales de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Excipientes:

COLCHIMAX: fosfato cálcico dibásico dihidratado, almidón de maíz, estearato de magnesio, laca de aluminio azul brillante.

Instrucciones de administración: administrar 15 minutos antes de los alimentos.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 29/11/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/47797/FT_47797.html
- U.S. Food and Drug administration [base de datos en Internet].. Disponible en: <http://www.fda.gov>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: noviembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).