CM Comité de Medicamentos

Espasmolítico anticolinérgico, con estructura de amonio cuaternario, que bloquea la entrada de calcio al interior de las células. Su absorción oral es escasa e irregular. Utilidad clínica controvertida.

USO CLÍNICO

Estados espásticos y discinesias funcionales del aparato gastroentérico (colon irritable, gastritis y gastroduodenitis, enteritis, afecciones esofágicas). Vómito habitual en el niño: píloroespasmo, enteropatía diarreica, estreñimiento espasmódico (**A**).

La ficha técnica de Spasmoctyl® pediátrico no se encuentra disponible en la AEMPS.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Niños >6 años: 5-30 mg/día por vía oral repartidos en 2-3 tomas (existe una presentación de grageas pediátricas de 10 mg).

Duración máxima del tratamiento: 4 semanas.

Administración:

En la medida de lo posible, debe administrarse 20 minutos antes de las comidas, con un poco de agua.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Obstrucción intestinal.

PRECAUCIONES

Se aconseja administrar con precaución en casos de glaucoma, taquicardia, insuficiencia cardiaca, hipertiroidismo y asma bronquial.

En pacientes adultos con insuficiencia hepática o renal, se recomienda administrar con precaución; no existen datos al respecto en población pediátrica.

EFECTOS SECUNDARIOS

Aunque es un fármaco habitualmente bien tolerado, puede producirse sequedad de boca, náuseas, vómitos, estreñimiento, dificultad para la micción, midriasis y fotofobia.

Raramente puede presentarse precipitación de glaucoma de ángulo cerrado. A dosis altas: taquicardia, hipertermia, alucinaciones, parada respiratoria.

Intoxicación: en caso de sobredosificación accidental, debe provocarse la evacuación del fármaco y proceder a un lavado gástrico (0,5-1 mg en niños, lentamente), seguido, a los 15 minutos, de infusión IV de 4 mg/h. Vigilar función respiratoria, nivel de conciencia, ECG.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No existen evidencias de interacciones farmacológicas relevantes. No obstante, se recomienda administrar con precaución en el tratamiento concomitante con otros fármacos con efectos anticolinérgicos, tales como neurolépticos, antidepresivos tricíclicos o algunos fármacos antihistamínicos.

DATOS FARMACÉUTICOS

Mantener en lugar fresco, sin humedad, lejos de fuentes de calor y luz directa.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima, y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

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 en diciembre de 2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html
- Fichas técnicas del BOT Web 2.0 [base de datos en Internet]. Madrid, España: Consejo Superior de Colegios Oficiales de Farmacéuticos [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: https://botplusweb.portalfarma.com/documentos/2013/9/2/59736.pdf
- Guía de Prescripción Terapéutica. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma editores; 2006.
- Vademecum [base de datos en Internet]. Madrid, España: UBM Medica Spain S.A. Disponible en: www.vademecum.es
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 17.ª edición. España: Adis; 2012.

Fecha de actualización: diciembre 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).