



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 diciclooverina 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](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](http://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).**