



Gloriax®

Diazepam + Homatropina metilbromuro

Ansioespasmolítico

Composición

Cada comprimido recubierto de **Gloriax®** contiene:

Diazepam 5 mg; Homatropina metilbromuro 10 mg; excipientes c.s.

Propiedades

Farmacodinámicas

Gloriax® es la combinación de un antiespasmódico (homatropina) con un ansiolítico (diazepam). La homatropina actúa por antagonismo muscarínico, directamente a nivel del músculo liso de las vísceras huecas, disminuyendo la contractilidad e hipermotilidad causantes del dolor cólico. El diazepam pertenece a la familia de las benzodiacepinas y como tal actúa a través de la interacción con los receptores del ácido gamma-amino-butírico (GABA), el principal neurotransmisor inhibitorio en el Sistema Nervioso Central. La combinación de homatropina con diazepam asegura una potente acción ansioespasmolítica, eliminando la ansiedad, el dolor de tipo cólico y el componente de estrés usualmente asociado.

Farmacocinéticas

La homatropina es un amonio cuaternario derivado de la escopolamina y como tal posee una absorción sistémica pobre. Se excreta primariamente en la orina y la bilis, o como droga no absorbida en las materias fecales. El diazepam se absorbe rápidamente por vía oral. Su vida media de eliminación es larga. Su metabolismo es hepático produciendo metabolitos activos e inactivos. El nivel

plasmático estacionario se alcanza entre 5 días y 2 semanas luego de su administración.

Indicaciones

Gloriax® (diazepam/homatropina) está indicado en todos los cuadros que cursan con ansiedad y molestias o dolor cólico de origen visceral diverso, a saber:

- Trastornos digestivos: gastritis, duodenitis, úlcera gastroduodenal, dolores cólicos intestinales, diarrea, espasmos esofágicos, pilóricos y duodenales, disquinesias biliares.
- Trastornos psicosomáticos.
- Cuadros de ansiedad y angustia que cursan con síntomas viscerales (dolor precordial, palpitaciones, disnea, etc.) o generales (contracturas musculares, cefaleas tensionales, etc.).
- Dismenorrea y tensión premenstrual.

Dosis y administración

La dosis usual recomendada es de 1 comprimido cada 8 a 12 horas hasta que desaparezca el dolor y/o el trastorno funcional correspondiente.

Contraindicaciones

Gloriax® (diazepam/homatropina) no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de sus principios activos (diazepam u homatropina), ni a portadores de miastenia grave, hipertrofia prostática sintomática, glaucoma de ángulo estrecho, insuficiencia respiratoria severa, insuficiencia hepática severa o apnea del sueño.

Precauciones y advertencias

Los pacientes que reciben **Gloriax®** (diazepam/homatropina) pueden presentar visión borrosa y algún deterioro de la atención general y de la concentración, por ello deben ser advertidos sobre su capacidad para manejar vehículos y para operar maquinarias riesgosas. Deben tomarse precauciones en pacientes con insuficiencia renal o hepática, ancianos o pacientes debilitados, en los cuales las dosis a utilizar deberán ser las mínimas efectivas. El diazepam tiene un efecto depresor sobre el Sistema Nervioso Central (SNC), por lo cual debe advertirse sobre la ingestión simultánea de **Gloriax®** (diazepam/homatropina) con alcohol u otras drogas depresoras del SNC. **Gloriax®** (diazepam/homatropina) debe

administrarse con precaución en pacientes con neuropatía autónoma, colitis ulcerada, hipertiroidismo, taquiarritmias, hipertensión arterial o hipertrrofia prostática.

Los componentes de **Gloriax®** (diazepam+homatropina) no contienen iodo, por lo que el producto no altera las funciones tiroideas.

Embarazo y lactancia

Se ha asociado un riesgo aumentado de malformaciones congénitas con el uso de tranquilizantes menores como el diazepam durante el primer trimestre del embarazo por lo cual deberá discontinuarse durante este período, salvo indicación médica. La administración de diazepam durante las 15 horas previas al parto puede provocar apnea, hipotonía, hipotermia y rechazo a la alimentación en el recién nacido. Se recomienda no administrar **Gloriax®** (diazepam+homatropina) durante la lactancia.

Uso pediátrico

No se aconseja su empleo en menores de 18 años.

Reacciones colaterales

Gloriax® (diazepam+homatropina) es bien tolerado a las dosis habituales. Como todo antiespasmódico, puede ocasionar efectos vinculados a su acción anticolinérgica, como sequedad bucal, somnolencia, visión borrosa y disuria. En general estos síntomas desaparecen sin necesidad de modificar la dosis. Otras reacciones adversas observadas con la administración de homatropina incluyen palpitaciones, cefaleas, retención urinaria, constipación, alergias cutáneas e impotencia. Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con diazepam son somnolencia, fatiga y falta de coordinación psicomotriz, generalmente a dosis altas.

Interacciones

La administración concomitante de otros fármacos con acción depresora del SNC como fenotiazinas, narcóticos, barbitúricos o antidepresivos así como la ingesta de alcohol, pueden potenciar la acción del diazepam. Los antipsicóticos, antidepresivos tricíclicos y otras drogas con efecto anticolinérgico pueden potenciar el efecto anticolinérgico de la homatropina. La administración concomitante de antiácidos puede interferir con la absorción de la homatropina.

Presentaciones

Gloriax® - estuches contenido 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados de 5 mg de diazepam + 10 mg de homatropina metilbromuro.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C).

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) – Tel.: 1722

Elaborado por:



EUROFARMA URUGUAY S.A.

Democracia 2132

Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808

Montevideo - Uruguay

www.eurofarma.com.uy

2160931013