

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Spasmomen 40 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje otilonii bromidum 40 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna tableta obsahuje 28 mg monohydrátu laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety

Bílé, bikonvexní, kulaté, potahované tablety

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Syndrom dráždivého tračníku a bolestivé spastické stavy distálního střevního traktu.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

1 potahovaná tableta 2 až 3krát denně podle úsudku lékaře.

Speciální populace

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

Úprava dávkování není nutná (viz bod 5.2).

Starší pacienti

Úprava dávkování není nutná.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost 40 mg otilonium bromidu u pacientů mladších 18 let nebyla stanovena, proto se léčivý přípravek nedoporučuje používat u této populace.

Způsob podání

Perorální podání. Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody nejlépe 20 minut před jídlem.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti mají být seznámeni se známkami a příznaky možných alergických reakcí a mají být pečlivě kontrolováni.

Opatrnost je nutná při použití u pacientů s glaukomem, hyperplazií prostaty a stenózou pyloru.

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí otilonium bromidu s jinými produkty.

Při doporučené dávce 40 mg dvakrát až třikrát denně se jeví efekt otilonium bromidu na celkovou dobu gastrointestinálního průchodu jako nevýznamný.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o použití otilonium bromidu u těhotných žen.

Studie na zvířatech neukazují přímé ani nepřímé účinky z hlediska reprodukční toxicity (viz bod 5.3).

Z preventivních důvodů je vhodnější se užívání přípravku Spasmomen během těhotenství vyhnout. Přípravek by mohl být podán jen v případě potřeby a pod lékařským dohledem.

Kojení

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o použití otilonium bromidu u kojících žen.

Spasmomen se po perorálním užití vstřebává jen minimálně (3%). Plasmatická hladina je nízká a proto není pravděpodobné, že by mohl dosahovat klinicky významných hladin v mateřském mléce. Protože však nejsou dostupné žádné údaje o používání u kojících žen, lze podávat během kojení pouze v případě nezbytné léčby a za pečlivého sledování stavu kojeného dítěte.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Otilonium bromid nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky mají obvykle mírnou intenzitu a jsou v souladu se známým bezpečnostním profilem otilonium bromidu.

Seznam nežádoucích účinků shromážděných během klinického hodnocení a postmarketingového

sledování

Frekvence nežádoucích účinků, které se vyskytly u pacientů léčených otilonium bromidem, jsou klasifikovány následovně:

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10,000$ až $< 1/1,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Třídy orgánových systémů:	Méně časté:	Není známo:
Gastrointestinální poruchy	Sucho v ústech Nevolnost Bolest horní poloviny břicha	-
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Vyrážka Erytém	Kopřivka* Angioedém*
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Únava Astenie	-
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	-
Poruchy ucha a labyrintu	Vertigo	-

* nežádoucí účinky pocházející z postmarketingového sledování

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

4.9. Předávkování

Bylo dokázáno, že u zvířat otilonium bromid prakticky postrádá toxicitu u dávek, které mnohonásobně převýšily obvyklou farmakologickou dávku (viz bod 5.3). Proto ani u člověka nejsou očekávány žádné symptomy předávkování. V případě předávkování je doporučena vhodná symptomatická a podpůrná terapie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Syntetická anticholinergika, kvartérní amoniové sloučeniny

ATC kód: A03AB06

Otilonium bromid je prototypem třídy kvartérních solí 2-aminoethyl-N-benzoylamino-benzoátů.

Otilonium bromid vykazuje značnou spasmolytickou aktivitu na hladkou svalovinu trávicího traktu.

Mechanismus účinku

Mechanismus účinku otilonium bromidu spočívá převážně v modifikaci toků Ca^{2+} iontů z celulárních a extracelulárních prostorů a proto omezuje spouštění kontraktilní aktivity. Dochází k inhibici vstupu Ca^{2+} iontů do buněk hladkého svalstva střeva prostřednictvím Ca^{2+} kanálů typu L a k vyvolání receptorem (tachykinin a muskarin) indukovaného otevření těchto kanálů.

Farmakodynamické účinky

Otilonium bromid vykazuje antispastické působení na hladké svalstvo distální části střeva (tlusté střevo a konečník). Při terapeutických dávkách neovlivňuje otilonium bromid žaludeční sekreci ani nevyvolává typické systémové nežádoucí účinky podobné atropinu.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Otilonium bromid se dostane na místo farmakologického účinku přímo přes střevní stěnu, protože systematická absorpce léku po perorálním podání je velmi nízká (3 %).

Distribuce

Po perorálním užití byla popsána vysoká distribuce léku v hladké svalovině tlustého střeva a konečníku.

Eliminace

Většina absorbované frakce, což představuje 3 % podané dávky, je vylučována žlučí (95,97%).

Porucha funkce jater a ledvin

Otilonium bromid nebyl studován u pacientů s poruchou funkce ledvin a jater.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita:

Otilonium bromid vykazuje nízkou toxicitu, nejnižší letální dávka byla u potkanů 900 mg/kg a 1250 mg/kg u myši při perorálním podání. Letální dávka nebyla dosažena u psů do 1000 mg/kg.

Chronická toxicita:

U potkanů a psů po perorálním podávání dávky až 80 mg/kg/den po dobu 26 týdnů nebyly pozorovány žádné známky toxicity.

Genotoxicita:

Ve standardních testech in vitro nebo in vivo nebyly pozorovány žádné mutagenní nebo klastogenní účinky.

Karcinogenita:

V dlouhodobých studiích prováděných na myších (87 týdnů) a potkanech (104 týdnů) až do dávek 300 mg/kg/den nebyly pozorovány žádné účinky.

Reprodukční a vývojová toxicita:

U potkanů do 60 mg/kg/den nebyly pozorovány žádné účinky na plodnost ani embryotoxické, fetotoxické, teratogenní nebo vývojové účinky. Stejně tak nebyly při této dávce u králíků zjištěny žádné teratogenní, embryotoxické nebo fetotoxické účinky (viz bod 4.6).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Rýžový škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, monohydrát laktózy, magnesium-stearát

Potah tablety:

hydroxypropylmethylcelulóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 4000, makrogol 6000, mastek.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílý PVC/PVDC//Al blistr, krabička

30 potahovaných tablet

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Via Sette Santi 3, 50131 Florencie, Itálie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

73/1005/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5.11.1997

Datum posledního prodloužení registrace: 29.4.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 2. 2021