

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Spasmomen 40 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna Spasmomen filmom obložena tableta sadrži 40 mg otilonijevog bromida.
Pomoćne tvari s poznatim učinkom: laktoza hidrat (28,0 mg)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložene tablete.

Bijela do gotovo bijela, okrugla, filmom obložena tableta zaobljenih rubova, promjera 5,4 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje sindroma iritabilnog crijeva (*irritable bowel syndrome*, IBS) s bolnim, spastičkim stanjima distalnih dijelova crijeva (kolon i rektum), odnosno ublažavanje abdominalne boli, distenzije i poremećaja motiliteta u odraslih osoba starijih od 18 godina, uzrokovanih spazmom glatke muskulature distalnih dijelova crijeva.

Farmakološko liječenje sindroma iritabilnog crijeva treba započeti uz prethodno uvedene nefarmakološke mjere (promjena načina života, dijeta, emocionalna potpora, psihoterapija) ukoliko one samostalno nisu postigle željeni terapijski učinak.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporučena dnevna doza je jedna tableta od 40 mg dva do tri puta na dan (80 - 120 mg dnevno). Doziranje se propisuje ovisno o kliničkoj slici i odgovoru na liječenje, te u skladu s terapijskim smjernicama za liječenje sindroma iritabilnog crijeva.

Trajanje liječenja nema ograničenja, a ovisno je o tijeku bolesti. Liječnici moraju periodično procjenjivati potrebu za kontinuiranim liječenjem.

Posebne populacije

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega
Nije potrebna prilagodba doze (vidjeti dio 5.2).

Starije osobe

Nije potrebna prilagodba doze.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost otilonijevog bromida u bolesnika mlađih od 18 godina nisu ustanovljene, stoga se primjena lijeka u ovoj populaciji ne preporučuje.

Način primjene

Tabletu treba progutati cijelu, uz čašu vode, po mogućnosti 20 minuta prije obroka (vidjeti dio 4.4).

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Potreban je oprez pri primjeni lijeka u bolesnika s glaukomom, hipertrofijom prostate i stenozom pilorusa.

Tabletu treba progutati cijelu, uz čašu vode. U slučaju zadržavanja tablete u ustima ili gutanja tablete bez vode ili s premalo vode, mogu se pojaviti lokalne reakcije poput iritacije grla, boli u grlu, teškoća pri gutanju i oštećenja sluznice usne šupljine i/ili grla.

Ovaj lijek sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija otilonijevog bromida s drugim lijekovima.

Čini se da učinak otilonijevog bromida na ukupno vrijeme gastrointestinalnog tranzita, u preporučenoj dozi od 40 mg 2 ili 3 puta dnevno, ne utječe značajno na apsorpciju drugih, oralnim putem istovremeno primijenjenih lijekova.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o primjeni otilonijevog bromida u trudnica. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala embriotoksične, teratogene ili mutagene učinke, niti reproduktivnu ili razvojnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).

Dojenje

Nema kliničkih podataka o primjeni otilonijevog bromida u dojilja.

Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu Spasmomena tijekom trudnoće i dojenja.

Iznimno, Spasmomen se smije preporučiti trudnicama i dojiljama samo ako je to apsolutno nužno i uz strogi liječnički nadzor.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju otilonijevog bromida na plodnost u ljudi. U ispitivanjima na životinjama sa ženskim i muškim štakorima nije bio opažen učinak na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Spasmomen ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Tablični prikaz nuspojava prijavljenih tijekom kliničkih ispitivanja i postmarketinškog praćenja lijeka

Učestalost nuspojava koje su se javljale u bolesnika liječenih otilonijevim bromidom klasificirana je na sljedeći način:

Vrlo česte ($\geq 1/10$)

Česte ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

Manje česte ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

Rijetke ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)

Vrlo rijetke ($< 1/10\ 000$)

Nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka)

MedDRA Organski sustav	Vrlo česte ($\geq 1/10$)	Česte ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)	Manje česte ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)	Rijetke ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)	Vrlo rijetke ($< 1/10\ 000$)	Nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka)
Poremećaji imunološkog sustava	-	-	-	-	-	reakcije preosjetljivosti (urtikarija, angioedem)*
Poremećaji živčanog sustava	-	-	glavobolja	-	-	-
Poremećaji uha i labirinta	-	-	vrtoglavica	-	-	-
Poremećaji probavnog sustava	-	-	suha usta mučnina bol u gornjem dijelu abdomena	-	-	konstipacija*
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	-	-	pruritus eritem	-	-	hipohidroza*
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	-	-	-	-	-	urinarna retencija*
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	-	-	umor astenija	-	-	-

*nuspojave prijavljene tijekom postmarketinškog praćenja

Opis odabranih nuspojava

Tijekom postmarketinškog praćenja lijeka prijavljen je jedan ozbiljan slučaj antikolinergičkih učinaka nakon primjene ovog lijeka. U navedenom slučaju prijavljeni su simptomi urinarne retencije, konstipacije i hipohidroze, koji su zahtijevali bolničko liječenje.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Pokazalo se da otilonijev bromid u mnogostruko premašenim farmakološkim oralnim dozama praktički nema toksičnih učinaka u životinja (vidjeti dio 5.3). Stoga se ni u ljudi ne očekuju simptomi predoziranja. U slučaju predoziranja preporučuje se odgovarajuće simptomatsko i potporno liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: sintetski antikolinergici, kvarterni amonijevi spojevi, ATK oznaka A03AB06

Otilonijev bromid je prototip klase 2-aminoetil-N-benzoilamin-benzoat kvarternih soli.

Mehanizam djelovanja

Otilonijev bromid pretežno djeluje modificirajući protok Ca^{2+} iona iz unutarstaničnog i izvanstaničnog prostora te smanjuje aktivaciju kontrakcije i visceralnu bol inhibicijom Ca-kanala tipa L i T na stanicama glatkog mišićja crijeva odnosno enteričkih senzornih neurona.

Dodatni farmakološki učinak postiže se interakcijom s tahikininskim i muskarinskim receptorima u kolonu.

Farmakodinamički učinci

Otilonijev bromid ima spazmolitički učinak na glatko mišićje distalnih dijelova crijeva (kolona i rektuma). Taj učinak postiže u dozama koje ne utječu na gastričku sekreciju niti izazivaju atropinske nuspojave.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Proširena analiza dvostruko slijepog, placebom kontroliranog kliničkog ispitivanja s otilonijevim bromidom primijenjenim u dozi 40 mg 3 puta dnevno, tijekom 15 tjedana, provedenog na 325 bolesnika sa sindromom iritabilnog crijeva (SpC1M ispitivanje) pokazala je da je stopa odgovora na liječenje tijekom 2. do 4. mjeseca značajno viša u skupini liječenoj otilonijevim bromidom u odnosu na skupinu koja je primala placebo (36,9% vs 22,5%; $p=0,007$). Stopa odgovora na liječenje je u svakom mjesecu liječenja bila viša u skupini liječenoj otilonijevim bromidom u usporedbi sa skupinom koja je primala placebo, čak i kada je u analizu uključen i prvi mjesec liječenja ($p < 0,05$). Ukupni tjedni i mjesečni udjeli populacije koja je odgovorila na liječenje, što se tiče pojedinačnih ishoda (jačina i učestalost bolova, meteorizam/abdominalna distenzija, težina proljeva ili konstipacije, broj evakuacija i prisutstvo sluzi u stolici), bili su značajno veći u skupini liječenoj otilonijevim bromidom u odnosu na skupinu koja je primala placebo, s razlikom udjela u rasponu od 10% do 20%. Analiza podskupina s obzirom na ishod učestalosti defeciranja i konzistencije stolice pokazala je da dodatnu korist od liječenja mogu imati bolesnici s proljevom. Podaci o sigurnosti primjene otilonijevog bromida bili su usporedivi s placebom.

Učinkovitost otilonijevog bromida potvrđena je u dvostruko slijepom, placebom kontroliranom ispitivanju (OBIS ispitivanje) na 356 bolesnika sa sindromom iritabilnog crijeva, u kojem je potvrđena njegova superiornost u odnosu na placebo u smanjenju učestalosti abdominalne boli, težine nadutosti u abdomenu i prevenciji relapsa simptoma.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Otilonijev bromid na mjesto farmakološkog učinka vjerojatno dolazi direktno kroz stijenku crijeva, jer je sustavna apsorpcija nakon oralne primjene lijeka vrlo mala (3%). Stoga je i njegova koncentracija u plazmi mala.

Distribucija

Nakon oralne primjene opisana je opsežna raspodjela lijeka u glatke mišiće kolona i rektuma. Primjena lijeka kratko prije obroka osigurava farmakološki učinkovitu lokalnu bioraspoloživost lijeka na mjestu terapijskog učinka u očekivano vrijeme najizraženijih simptoma bolesti.

Oštećenje funkcije bubrega i jetre

Otilonijev bromid nije ispitivan u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega i jetre. Obzirom da se oralno primijenjen otilonijev bromid vrlo slabo apsorbira u sistemsku cirkulaciju, ne očekuje se da smanjena funkcija jetre i bubrega utječe na njegovu lokalnu ekspoziciju.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

Otilonijev bromid ne uzrokuje značajnu reproduktivnu ili razvojnu toksičnost; blagi učinak je primijećen na potomstvo u ispitivanju na kunićima pri dozi od 60 mg/kg/dan (blago smanjena tjelesna težina ženki mladunčadi i povećanje broja mladunčadi), ali ovaj učinak je bio povezan sa smanjenim unosom hrane majke. U ispitivanju peri- i postnatalne razvojne toksičnosti također je primijećen granično odgođeni okot pri dozi od 60 mg/kg/dan, ali to nije imalo učinaka na mladunčad.

Procjena rizika za okoliš (ERA)

Studije procjene rizika za okoliš pokazale su da otilonijev bromid može predstavljati rizik za tlo (vidjeti dio 6.6 za pravilno zbrinjavanje).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:

rižin škrob

laktoza hidrat

natrijev škroboglikolat, vrste A

magnezijev stearat

Ovojnica tablete:

hipromeloza

titanijev dioksid (E 171)

makrogol 4000

makrogol 6000

talk

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

30 filmom obloženih tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Ovaj lijek može predstavljati rizik za okoliš (vidjeti dio 5.3).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Horvatova 80/A
10020 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-983780947

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. lipnja 2013.

Datum posljednje obnove odobrenja: 28. kolovoza 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

07. kolovoza 2023.