

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SPASMOMEN® 40 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Otilonyum bromür 40 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklıdır) 28 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Beyaz ile beyazımsı renkte, yuvarlak, konkav film kaplı tabletlerdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

İrritabl barsak sendromu (IBS) ve distal enterik bölgenin spastik-ağrılı durumlarında spazm çözücüdür.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktorunuzun önerisine göre günde 2-3 defa bir tablet kullanılır.

Uygulama şekli:

Tabletler, tercihen yemeklerden 20 dakika önce bir miktar su ile bütün olarak yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ karaciğer yetmezliği:

SPASMOMEN sistemik olarak %3 absorbe edilir, etkisi lokaldır ve böbrek ve karaciğer disfonksiyonundan etkilenmez. Bu sebeple, bu hastalarda SPASMOMEN için doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanımı ile ilgili klinik veri yoktur bu nedenle çocuklarda SPASMOMEN kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. Gerekli görüldüğü takdirde doktorunuzun önerisine göre günde 2-3 defa bir tablet kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen hipersensitivite
- Kolon tıkanması durumunda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Glokom, prostat hipertrofisi ve pilor stenozu olan hastalar bu ilacı dikkatli kullanmalıdır.

Otilonyum bromürün gastrointestinal sistem düz kasları üzerinde gevşeme etkisi oluşturmasından dolayı özellikle diyabetik hastalarda görülen konstipasyon ve bağırsak atonisi ile karakterize durumlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, total lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Otilonyum bromür ve diğer ilaçlarla hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır. Otilonyum bromürün, tavsiye edilen günde 40 mg 2 veya 3 kez önerilen dozda kullanımının toplam gastrointestinal geçiş süresi üzerindeki etkisinin, oral olarak alınan diğer eş zamanlı tıbbi ürünlerin emilimi ile ilişkili olmadığı anlaşılmaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Otilonyum bromür ve diğer ilaçlarla hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır

Pediyatrik popülasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

SPASMOMEN'in sistemik absorpsiyonu çok düşük olduğundan, kontraseptiflerle etkileşim potansiyeli olması beklenmez. Bugüne kadar, klinik kullanımda bu konuda hiçbir etkileşim rapor edilmemiştir.

Gebelik dönemi

SPASMOMEN için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/ doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. bölüm 5.3). Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Laktasyon döneminde kullanımına dair klinik veri bulunmamaktadır. SPASMOMEN emziren annelerde ancak zorunlu durumlarda ve hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Fertilité üzerine hiçbir etkisi görülmemiştir ya da beklenmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SPASMOMEN'in araç ve makine kullanma becerisi üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Otilonyum bromür ile yapılan klinik çalışmalarda, ilaç iyi tolere edilmiştir, istenmeyen etki bildirim sayısı çok azdır ve plasebo / referans ilaç gruplarında bildirilen istenmeyen etkilere atfedilebilir (aşağıdaki tabloya bakınız).

Aşağıdaki terimler advers reaksiyonları sınıflandırmak için kullanılmıştır: çok yaygın ($\geq 1/10$) (yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi hastalıkları	Yaygın olmayan: Baş ağrısı
Kulak ve iç kulak hastalıkları	Yaygın olmayan: Vertigo
Gastrointestinal hastalıklar	Yaygın olmayan: Ağız kuruluğu Mide bulantısı Üst karın ağrısı
Deri ve derialtı doku hastalıkları	Yaygın olmayan: Prurit Eritem
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları	Yaygın olmayan: Yorgunluk Halsizlik

Pazarlama sonrası deneyimlerde, ciltte aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ilişkin (ürtiker, anjiyoödem) izole raporlar bulunmaktadır. Bu reaksiyonlar belirsiz büyüklükteki bir popülasyondan elde edildiği ve gönüllü olarak rapor edildiğinden, sıklık derecesini güvenilir olarak değerlendirmek mümkün değildir, bu sebeple bilinmemektedir.

İlaveten, SPASMOMEN ile gerçekleştirilen plasebo kontrollü bir klinik çalışmada da istenmeyen etkiler kaydedilmiştir. Ancak, bu etkiler (bulantı, epigastrik ağrı, kusma) plaseboya göre daha yüksek sıklıkta meydana gelmemiştir ve temel olarak mide-bağırsak florasında olmuştur.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Otilonyum bromürün hayvanlarda toksik etki göstermediği kanıtlanmıştır. Bu sebeple insanlarda da doz aşımı sebebiyle hiçbir özel problem olmamıştır. Aşırı dozda kullanılması halinde semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel gastrointestinal hastalıklarda kullanılan ilaçlar,-sentetik antikolinergik ajanlar, kuvaterner amonyum bileşikleri

ATC kodu: A03AB06

Otilonyum bromür 2-aminoetil-N- benzoilamino-benzoat kuvaterner tuzlarının bir prototipidir.

Otilonyum bromür, sindirim sisteminin düz kasları üzerinde güçlü antispastik bir etki gösterir.

Etki mekanizması: Otilonyum bromür başlıca selüler ve ekstraselüler bölgelerden Ca^{2+} akışını değiştirebilir ve böylece kontraktil aktiviteyi düşürür. L ve T tipi Ca kanallarını inhibe eder ve Ca^{2+} iyonları intestinal düz kaslardan içeri girmesini engeller. Ek olarak NK1 ve NK2 taşıyıcısının reseptörleri ile etkileşir.

Farmakodinamik etkiler: Otilonyum bromür kolon ve rektumun distal bölümlerindeki düz kaslar üzerine antispastik etkilidir. Bu etkinin görüldüğü dozlarda gastrik sekresyon ve atropin benzeri tipik advers etkilerin oluşmasını etkilemez. IBS hastalarında yapılan bir çalışmada, önerilen maksimum doz olan günde 3 kez 40 mg dozda 4 hafta boyunca otilonyum bromür tedavisi uygulanması bağırsaktan geçiş süresini artırmamıştır.

Klinik etkililik ve güvenlilik: Otilonyum bromürün 378 IBS hastasında yürütülen çift kör, plasebo kontrollü, 15 haftalık çalışmalarının uzatılmış analizleri 2-4 ay boyunca otilonyum bromürle tedavi gören hastalardaki (% 36,9) yanıtların oranının plasebo kullanan gruba(%22.5;P=0,007) göre belirgin olarak daha yüksek olduğunu göstermiştir. (SpC1M çalışması) Tedavinin her ayında aylık cevap oranı plasebo grubuyla karşılaştırıldığında otilonyum bromür grubunda daha yüksektir(P<0.05).

Otilonyum bromür, çift kör, plasebo kontrollü bir klinik çalışmada (OBIS çalışması, n=356 IBS hastası) karın ağrısı sıklığını ve karın şişkinliğinin şiddetini azaltmada ve semptom nüksetmesini önlemede plaseboya üstünlüğünü ortaya koyarak etkililiğini doğrulamıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim

Otilonyum bromür muhtemelen intestinal duvardan doğrudan farmakolojik etki göstereceği alana gelir. Oral yolla verildikten sonra sistemik absorpsiyonu çok düşüktür. (%3). Bu sebeple plazma konsantrasyonu düşüktür.

Dağılım

Oral kullanımdan sonra ilacın kolon ve rektum düz kaslarında yüksek oranda dağıldığı gösterilmiştir.

Biyotransformasyon

Yemekten hemen önce kullanılan ilaç, beklenen zamanda terapötik etki bölgesinde hastalığın en belirgin semptomlarında farmakolojik olarak etkili lokal biyoyararlanım sağlar.

Eliminasyon

Emilen ilacın büyük bir kısmı safra ile atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

İlaç sistemik olarak absorbe edilmediğinden, doğrusallık değerlendirilemez.

Hastlardaki karakteristik özellikler

Renal ve hapatik bozukluğu olan hastalar üzerinde otilonyum bromürün çalışması yapılmamıştır. Otilonyum bromür oral yolla kullanıldığında sistemik dolaşıma çok az geçtiğinden renal ve hapatik fonksiyonun azalmış olmasının otilonyum bromürün lokal etkisini değiştirmesi beklenmez.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite: En düşük ölümcül oral dozlar, sıçanlarda ve farelerde sırasıyla 900 ve 1250 mg/kg idi; köpeklerde 1000 mg/kg'a kadar olan dozlarda hiçbir **hiçbir** ölüm gözlenmemiştir,.
Kronik toksisite: 26 hafta boyunca oral olarak 80 mg/kg/gün'e kadar dozlanan sıçanlarda ve köpeklerde ciddi toksisite gözlenmiştir.

Kronik toksisite: 26 hafta boyunca oral olarak 80 mg/kg/gün'e kadar dozlanan sıçanlarda ve köpeklerde ciddi toksisite gözlenmemiştir.

Genotoksisite: Yapılan standart in vitro veya in vivo testlerde mutajenik veya klastojenik etkiler gözlenmemiştir.

Karsinogenesisite: 300 mg/kg/gün'e eşit dozlarda farelerde (87 hafta) ve sıçanlarda (104 hafta) gerçekleştirilen uzun süreli çalışmalarda hiçbir histopatolojik değişiklik gözlenmemiştir.

Üreme ve gelişim toksisitesi: 60 mg/kg/gün dozuna kadar sıçanlarda embriyotoksik, fetotoksik, teratojenik etki gözlenmemiştir. Tavşanlarda aynı dozda, anne tarafından gıda alımında bir azalma ile birlikte yavrularda ağırlık azalması tespit edilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Çekirdek tablet :

Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklıdır) (28 mg)

Pirinç nişastası

Sodyum nişasta glikolat

Magnezyum stearat

Film Kaplama:

Hidroksipropilmetil selüloz

Titanyum dioksit

Makrogol*

Talk

* Polietilen glikol 4000 ve Polietilen glikol 6000

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içinde Al/PVDC/PVC blister ambalajlarda bulunur.

SPASMOMEN 40 mg – 30, 60, 90 film kaplı tablet/kutu

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliklerine" uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Menarini İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4

Maslak Office Building Kat: 7-8

34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Tel.: (212) 467 11 11

Fax: (212) 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI

2018/103

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 19.12.2003

Ruhsat yenileme tarihi: 02.03.2018

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ