

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SPASMOMEN® 40 mg Film Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Otilonyum bromür 40 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 28 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Film tablet

Beyaz ile beyazımsı renkte, yuvarlak, konkav film tabletlerdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Terapötik endikasyonları

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 lokaldir 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.

Geriatrik popülasyon:

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 barsak atonisi ile karakterize durumlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

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

Hayvan çalışmalarında embriyotoksik, teratojenik veya mutajenik etkisi görülmemesine rağmen, bütün ilaçlar gibi SPASMOMEN gebelik döneminde ancak zorunlu durumlarda ve hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

SPASMOMEN emziren annelerde ancak zorunlu durumlarda ve hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

Üreme Yeteneđi/ Fertilité

Fertilité üzerine hiçbir etkisi görülmemiştir ya da beklenmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SPASMOMEN'in bugüne kadar araç ve makine kullanma becerisi üzerine hiçbir etkisi rapor edilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda bahsi geçen istenmeyen etkiler pazarlama sonrası deneyimden elde edilmiştir. Bu reaksiyonlar belirsiz büyüklükteki bir popülasyondan elde edildiği ve gönüllü olarak rapor edildiğinden, sıklık derecesini güvenilir olarak değerlendirmek mümkün değildir, bu sebeple bilinmemektedir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Ürtiker

Ayrıca, aşağıdaki istenmeyen etkiler SPASMOMEN ile yapılan plasebo kontrollü klinik çalışmalarda kaydedilmiştir, ancak bunların görölme sıklığı, plasebo ile karşılaştırıldığında daha yüksek değerdir ve doğal olarak başlıca sindirim sisteminde görölürler (bulantı, kusma, epigastrik ağrı).

Terapötik dozlarda otilyum bromür atropin benzeri etkilere sebep olmaz.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hayvanlarda, otilyum bromürün hemen hemen hiç 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, antimuskarinikler, kuvaterner amonyum bileşikleri

ATC kodu: A03AB06

Otilonyum bromür, sindirim sisteminin düz kasları üzerinde güçlü antispastik bir etki gösterir. Etki mekanizması ise karışıktır: Otilonyum bromür başlıca selüler ve ekstraselüler bölgelerden Ca^{+2} akışını değiştirebilir Ca^{2+} kanalları muskarinik ve taşikinin reseptörlerine bağlanarak Ca^{2+} nun düz kas hücrelerine girişini engeller. Otilonyum bromür aktivitesi Ca^{2+} kanalını bloke etmesi ve hafif anti-muskarinik etkinin kombinasyonu olarak açıklanabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim

Yapılan deneyler oral yolla verildikten sonra bu ilacın son derece düşük sistemik absorpsiyonu olduğunu göstermiştir (%3). Bu sebeple plazma konsantrasyonu düşüktür.

Dağılım

İlacın kolon düz kaslarında yüksek oranda dağıldığı gösterilmiştir.

Biyotransformasyon ve Atılım

Otilonyum bromür'ün çoğu (%95-97) safra ile atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

İlaç sistemik olarak absorbe edilmediğinden, doğrusallık değerlendirilemez.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite: Sıçanlar için LD₅₀ 1500 mg/kg, köpeklere 1000 mg/kg dozda verildiğinde hiçbir ölümcül vaka rapor edilmemiştir.

Kronik toksisite: Hayvan çalışmalarında, 180 gün 80/mg/kg dozunda otilonyum bromür verildiğinde hiçbir histolojik ve hematolojik anormallik görülmemiştir.

Teratojenite: Sıçanlar ve tavşanlara 60 mg/kg dozlarında verildiğinde embriyotoksik ve teratojenik etki görülmemiştir.

Mutajenite: Çeşitli testler hiçbir mutajenik etki göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Çekirdek tablet :

Laktoz monohidrat (28 mg)

Pirinç nişastası

Sodyum nişasta glikolat

Magnezyum stearat

Film Kaplama:

Hidroksipropilmetil selüloz

Titanyum dioksit

Makrogol*

Talk

* Polietilen 4000 ve Polietilen 6000

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

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

SPASMOMEN 40 mg – 30 ve 90 film tablet/paket

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

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller "Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj atıklarının Kontrolü yönetmeliklerine" uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

UFSA İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Davutpaşa Cad. No:12 (34473) Topkapı-İSTANBUL

Tel.: (212) 467 11 11

Faks: (212) 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI

115/7

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 19.12.2003

Son yenileme tarihi: 19.12.2008

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ