

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. №	20060747
Разрешение №	РВ/ЛЕМ/ЛЕР-60629
Одобрение №	18-10-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Спазмомен 40 mg филмирани таблетки
Spasmomen 40 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка Спазмомен съдържа 40 mg отилониев бромид (*otilonium bromide*).

Помощно вещество с известно действие

Една филмирана таблетка Спазмомен съдържа 28,0 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Бяла до почти бяла, кръгла, двойно изпъкнала филмирана таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Синдром на раздразненото черво (колон иритабиле), за облекчение на коремна болка, подуване и нарушения на чревния мотилитет, характеризирани се със спазми на гладката мускулатура.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Една таблетка 2 до 3 пъти дневно.

Специални популации

Пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания

Не е необходимо коригиране на дозата (вж. точка 5.2)

Възрастни

Не е необходимо коригиране на дозата

Педиатрична популация:

Безопасността и ефикасността на отилониев бромид 40 mg при пациенти под 18 години не са установени, поради което този лекарствен продукт не се препоръчва за употреба при тази популация.



Начин на приложение:

Таблетките трябва да се поглъщат цели, с чаша вода.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се прилага с внимание при пациенти с глаукома, хипертрофия на простатата, пилорна стеноза. Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми като галактозна непоносимост, пълен дефицит на лактаза или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. на практика не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за лекарствени взаимодействия на отилониев бромид с други лекарства. Ефектът на отилониев бромид върху общото транзитно време през гастроинтестиналния тракт не е сигнификантен при препоръчителната доза от 40 mg 2 до 3 пъти дневно.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма клинични данни за употребата на отилониев бромид при бременни жени. Проучванията при животни не показват ембриотоксични, тератогенни или мутагенни ефекти или токсичност при репродуктивността и развитието.

Кърмене

Няма клинични данни за употребата на отилониев бромид при кърмачки.

Както всички лекарства, отилониев бромид трябва да се назначава на бременни жени и кърмещи майки само ако е абсолютно необходимо и под строг лекарски контрол.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Спазмомен не оказва ефект или има пренебрежимо влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В клиничните проучвания, проведени с отилониев бромид, лекарството е било понесено добре, съобщаваните нежелани събития са много малко на брой и са подобни на тези, докладвани в групите с плацебо/референтно лекарство (вижте таблицата по-долу).

Табличен списък на нежеланите реакции, докладвани по време на клиничните проучвания. Честотата на нежеланите реакции, възникващи при пациенти, лекувани с отилониев бромид, се класифицира, както следва:

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$) и редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)



Нарушения на гастро-интестиналния тракт	Нечести: Сухота в устата Гадене Болка в горната част на корема
Нарушения на кожата и подкожните тъкани	Нечести: Сърбеж Зачервяване
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нечести: Умора Слабост
Нарушения на нервната система	Нечести: Главоболие
Нарушения на вестибуларния апарат	Нечести: Световъртеж

По време на постмаркетингово проучване са получени изолирани съобщения за реакции на свръхчувствителност на кожата (уртикария, ангиоедем). Тъй като тези реакции се отчитат доброволно от популация с неизвестна численост, не е възможно да се оцени надеждно тяхната честота и следователно тя не е известна.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Отилониев бромид на практика е лишен от токсични ефекти при опити с животни, използван в дози, които многократно надхвърлят обичайната фармакологична доза (вж. точка 5.3).

Следователно и при човек не се очакват никакви симптоми при предозиране. В случай на предозиране се препоръчва симптоматично и поддържащо лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: синтетични антихолинергични средства, четвъртични амониеви съединения, АТС код: A03AB06

Механизъм на действие

Механизмът на действие е комплексен. Отилониев бромид действа предимно чрез модифициране на потока на Ca^{2+} във вътреклетъчното и извънклетъчното пространство. Следователно намалява индуцирането на контрактилната активност и висцералната болка най-вероятно чрез въздействие



на L- и T-тип Са канали в чревната гладка мускулатура и съответно периферните сензорни неврони.

Освен това може да оказва фармакологични ефекти чрез взаимодействие с NK1 и NK2 тахикининовите рецептори.

В допълнение, отилониев бромид притежава леки антиму斯卡ринови ефекти.

Фармакодинамични ефекти

Отилониев бромид притежава мощен спазмолитичен ефект върху чревната гладката мускулатура (дебелото черво и ректума). Проявява този ефект при дози, които не влияят на стомашната секреция или не предизвикват типичните атропиноподобни странични ефекти.

Клинична ефикасност и поносимост

Разширен анализ на двойно-сляпо, плацебо-контролирано, 15-седмично проучване с отилониев бромид, проведено при 378 пациенти със синдром на раздразненото черво (проучването SpC1M), показва, че честотата на отговорили на лечението в рамките на 2-4 месеца, е сигнификатно по-висока в групата на отилониев бромид (36,9%) спрямо плацебо групата (22,5%; $p=0,007$). Във всеки месец от лечението, честотата на отговора към лечението е по-висока в групата с отилониев бромид в сравнение с плацебо групата ($p<0,05$). Общите месечни и седмични дялове на участниците, които отговарят на лечението по отношение на единични крайни точки (интензивност и честота на болка и дискомфорт, метеоризъм/коремна дистензия, тежест на диария или запек и слуз в изпражненията), са значително по-големи в групата, лекувана с отилониев бромид, спрямо групата, третирана с плацебо, като разликите в дяловете варира от 10% до 20%. Субгрупов анализ на резултата за честота на дефекацията и консистенция на изпражненията показва, че пациентите с диария имат допълнителна полза. Резултатите за безопасност при употреба на отилониев бромид са съпоставими с тези на плацебо.

Потвърждава се, че отилониев бромид е ефективен в двойно-сляпо, плацебо-контролирано мащабно ($n=356$ пациенти със синдром на раздразненото черво) клинично проучване (OBIS проучване), което демонстрира превъзходството му спрямо плацебо при намаляване на честотата на коремната болка, тежестта на подуване на корема и предотвратяване рецидив на симптомите.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Отилониев бромид оказва своя фармакологичен ефект вероятно директно чрез чревната стена, тъй като системната абсорбция на лекарството след перорално приложение е много ниска (3%).

Следователно плазмената му концентрация е ниска.

Разпределение

След перорален прием се наблюдава високо разпределение на лекарството в гладката мускулатура на дебелото черво и ректума. Приемът на лекарството малко преди хранене осигурява фармакологично ефективна локална бионаличност на продукта в мястото на терапевтичното действие и по време на очакваните най-изявени симптоми на заболяването.

Бъбречно и чернодробно увреждане

Не е проучено приложението на отилониев бромид при пациенти с нарушена бъбречна и чернодробна функция. Тъй като при перорален прием отилониев бромид много слабо се абсорбира в системното кръвообращение, не се очаква ефект от намалената чернодробна и бъбречна функция върху локалната му експозиция.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност: не са докладвани смъртни случаи при дози до 1000 mg/kg при кучета, DL₅₀ при перорален прием на отилониев бромид при плъхове е 1500 mg/kg.

Хронична токсичност: при проучвания с животни не са наблюдавани хематологични и хистологични отклонения при приложение на отилониев бромид в дози от 80 mg/kg за 180 дни.

Ембриотоксичност: липса на ембриотоксичен и тератогенен ефект при плъхове или зайци в дози до 60 mg/kg.

Генотоксичност: стандартните неклинични тестове *in vitro* и *in vivo* не показват мутагенен потенциал на отилониев бромид.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Оризovo нишесте

Лактоза монохидрат

Натриев нишестен гликолат А

Магнезиев стеарат

Филмирано покритие:

Хипромелоза

Титанов диоксид

Макрогол 6000 и Макрогол 4000

Талк

6.2 Несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Всяка картонена кутия съдържа 30 филмирани таблетки, опаковани в блистери (PVC/PVdC/Al блистер).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl
Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Италия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060747

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 27.12.2006 г.
Дата на последно подновяване: 22.12.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2022

