

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Spasmomen 40 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține bromură de otiloniu 40 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 28,00 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Spasmomen este indicat în:

- stări spastice și dischinezii funcționale ale tractului gastro-intestinal cum sunt: sindromul colonului iritabil (IBS), gastrite, gastro-duodenite, enterite, tulburări esofagiene;
- pregătirea pentru endoscopie (esofago-gastro-duodenoscopie, colonoscopie, rectoscopie).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de 40 mg bromură de otiloniu (un comprimat filmat Spasmomen), de 2-3 ori pe zi.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă, de preferat cu 20 minute înainte de mese.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă prudență la pacienții cu glaucom, hipertrofie de prostată sau cu stenoză pilorică.

Acest medicament conține lactoză și de aceea nu se recomandă administrarea la pacienții cu intoleranță la galactoză, deficit de lactază sau malabsorbție a glucozei sau galactozei.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Deși nu s-a raportat niciun caz de embriotoxicitate, de efecte teratogene sau mutagene la animale, similar altor medicamente, Spasmomen trebuie administrat în timpul sarcinii și alăptării numai dacă este absolut necesar și sub strictă supraveghere medicală.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Spasmomen nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

La doze terapeutice Spasmomen nu determină reacții adverse și în special, nu determină efecte de tip atropină.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Bromura de otiloniu este, practic, lipsită de toxicitate la animale. De aceea, la om nu trebuie să apară probleme din cauza supradozajului. În anumite cazuri, se recomandă tratament simptomatic și de susținere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente pentru tulburări gastro-intestinale, medicamente pentru tulburări funcționale intestinale, anticolinergice sintetice, compuși cuatenari de amoniu, codul ATC: A03AB06

Bromura de otiloniu are o intensă acțiune antispastică asupra musculaturii netede a tractului digestiv.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție și eliminare

Datele experimentale au arătat că după administrare orală absorbția este foarte scăzută (aproximativ 5% din cantitatea administrată); cea mai mare parte din fracțiunea absorbită este excretată prin canalele biliare.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea acută (toxicitatea după doză unică): oral, nu există mortalitate până la 1500 mg/kg la șobolan și până la 1000 mg/kg la câine.

Toxicitatea cronică (toxicitatea după doze repetate): la animalele de laborator, administrarea orală de bromură de otiloniu la o doză de 11,44 mg/kg timp de 180 zile nu a determinat nici o modificare în sânge - examinări chimice și histologice.

Teratogeneză: nici un efect embriotoxic sau teratogen la șobolan și iepure, chiar la doze de 11,44 mg/kg.

Mutageneză: nici un efect mutagen în numeroasele teste efectuate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu: amidon de orez, lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu.

Film: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol*, talc.

* corespunzător la polietilenglicol 4000 și polietilenglicol 6000

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 6 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 15 comprimate filmate

Cutie cu 4 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 15 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L.
Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Italia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12378/2019/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 22 Iunie 1998
Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie, 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .