

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SPAZMODİN 40 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Otilonyum bromür 40 mg

Yardımcı maddeler :

Laktoz monohidrat (danadan elde edilen) 34.00 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet.

Beyaz-beyazımsı renkte, yuvarlak şekilli, bikonveks film 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:

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

Pediyatrik popülasyon:

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

Geriyatrik 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 bağırsak atonisi ile karakterize durumlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Laktoz monohidrat: Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, 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

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonla gerçekleştirilmiş çalışma bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

Gebelik dönemi

Otilonyum bromür 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. kısım 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

SPAZMODİN emziren annelerde ancak zorunlu durumlarda ve hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Fertilite üzerine hiçbir etkisi görülmemiştir ya da beklenmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Otilonyum bromür'ün bugüne kadar araç ve makine kullanma becerisi üzerine hiçbir etkisi rapor edilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler, sistem-organ sınıflandırmasına ve görülme sıklığına göre aşağıda belirtilmektedir. Görülme sıklığı şu şekilde tanımlanmaktadır:

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).

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 otilyonyum bromür ile yapılan plasebo kontrollü klinik çalışmalarda kaydedilmiştir, ancak bunların görülme sıklığı, plasebo ile karşılaştırıldığında daha yüksek değildir ve doğal olarak başlıca sindirim sisteminde görülürler (bulantı, kusma, epigastrik ağrı).

Terapötik dozlarda otilyonyum bromür atropin benzeri etkilere sebep olmaz.

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: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Havyanlarda, otilyonyum 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 taşıkinin reseptörlerine bağlanarak Ca^{+2} 'nin 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 ilaçon son derece düşük sistemik absorpsiyonu olduğunu göstermiştir (%3). Bu sebeple plazma konsantrasyonu düşüktür.

Dağılım:

İlacın kolon düz kaslarında yüksek oranda dağıldığı gösterilmiştir.

Biyotransformasyon ve eliminasyon:

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

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

İlaç sistemik olarak absorbe edilmediğinden, doğrusallık değerlendirilemez.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Akut toksisite: Sıçanlar için LD_{50} 1500 mg/kg, köpeklere 1000 mg/kg dozda verildiğinde hiçbir ölümcül vaka rapor edilmemiştir.

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

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

Mutajenite: Çeşitli testler hiçbir mutajenik etki göstermemiştir. .

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Nişasta

Laktoz monohidrat (danadan elde edilen)

Sodyum nişasta glikolat
Magnezyum stearat
Hidroksipropilmetil selüloz
Titanyum dioksit
Poliyeten glikol/makrogol
Talk

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, opak PVC/PVDC-Alu blister ambalajda, 30 adet.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
1. Organize Sanayi Avar Cad No:2 06935 Sincan/ANKARA
Tel.: +90 312 267 11 91
Fax.: +90 312 267 11 99

8. RUHSAT NUMARASI

2015/18

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 13.01.2015

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ