SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Spasmomen 40 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet Spasmomen 40 mg bevat 40 mg otilonium bromide.

Hulpstoffen met bekend effect:
Elke filmomhulde tablet bevat 28 mg lactosemonohydraat (zie rubrieken 4.4 en 6.1).
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spasmomen 40 mg: Filmomhulde tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Spasmen van het colon, zoals bij het ‘irritable bowel’ syndroom (IBS).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosis wordt voor elke patiënt afzonderlijk door de arts bepaald in functie van de symptomen:

Naargelang de ernst van de symptomen wordt 1 tablet Spasmomen 40 mg, 2 à 3 maal per dag, toegediend.

De gebruikelijke behandeling bedraagt 4 weken. De arts zal de noodzaak evalueren om de behandeling verder te zetten.

Speciale populaties

Patiënten met lever- of nierinsufficiëntie

Aanpassing van de dosis is niet vereist (zie rubriek 5.2.)

Ouderen

Aanpassing van de dosis is niet vereist.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van otilonium bromide 40 mg bij kinderen jonger dan 18 jaar is niet vastgesteld, daarom wordt het gebruik van dit geneesmiddel niet aanbevolen in deze populatie.

Wijze van toediening

Orale toediening: de tablet moet ingenomen worden met een half glas water.

4.3 Contra-indicaties

- **Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;**
- Intestinale obstructie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals bij de andere spasmolytica, is voorzichtigheid geboden en moet de dosis eventueel worden aangepast bij patiënten onder polymedicatie, bij patiënten met glaucoom, prostaathypertrofie of pylorusstenose.

Spasmomen wordt zoals andere spasmolytica niet aanbevolen voor continue behandeling, tenzij op medisch advies.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties tussen otilonium bromide en andere producten uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van otilonium bromide bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van otilonium bromide te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van otilonium bromide bij vrouwen die borstvoeding geven.

Zoals alle geneesmiddelen, mag otilonium bromide enkel aanbevolen worden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven indien absoluut noodzakelijk en onder nauwlettend medisch toezicht.

Vruchtbaarheid

Gegevens bij dieren tonen geen effecten op de vruchtbaarheid aan (zie rubriek 5.3). Klinische gegevens over de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid zijn niet beschikbaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Spasmomen heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Lijst in tabelvorm van bijwerkingen verzameld tijdens klinische studies en post-marketing ervaring

De frequentie van bijwerkingen die voorkomen bij patiënten behandeld met otilonium bromide wordt geclassificeerd als volgt:
Zeer vaak (≥1/10), vaak (≥1/100 tot <1/10), soms (≥1/1.000 tot <1/100), zelden (≥1/10.000 tot <1/1.000), zeer zelden (<1/10.000) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Sommige van de bijwerkingen zijn vastgesteld tijdens klinische proeven met de hieronder aangegeven frequenties. Sommige van de bijwerkingen zijn echter spontaan gemeld tijdens post-marketing gebruik. Een frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens en is daarom geclassificeerd als "niet bekend".

Systeem Orgaan klasse	**Soms**	**Niet bekend**
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	-
Oor- en labyrintaandoeningen	Vertigo	-
Maagdarmstelselaandoeningen	Droge mond Nausea Braken Bovenbuikpijn	-
Huid- en onderhuidaandoeningen	Pruritus Erytheem	Huid overgevoeligheidsreacties (urticaria*, angio-oedeem*)
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vermoeidheid Asthenie	-

* Bijwerkingen die komen van post-marketing evaringen

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Overdosering

Het is aangetoond dat otilonium bromide praktisch vrij is van toxiciteit bij dieren, gebruikt in doses die vele malen hoger lagen dan de gebruikelijke farmacologische dosis (zie rubriek 5.3.). Daarom worden ook bij de mens geen symptomen van overdosering verwacht. In geval van overdosering wordt een geschikte symptomatische en ondersteunende therapie aanbevolen (bv. opstarten van symptomatische therapie).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: synthetische anticholinergica, quaternaire ammonium bestanddelen
ATC-code: A03AB06

Otilonium (of octylonium) bromide, de werkzame stof van Spasmomen, is een originele synthetische molecule, een quaternair ammoniumderivaat.

Otilonium bromide is een doeltreffend musculotroop spasmolyticum dat een krachtige selectieve antispasmodische werking uitoefent op de gladde spieren van het spijsverteringskanaal.

Werkingsmechanisme

Studies hebben aangetoond dat otilonium bromide een werking heeft die verschillend is van de andere anticholinergica. Otilonium bromide werkt voornamelijk door het wijzigen van de Ca(2+) ionenstroom van cellulaire en extracellulaire plaatsen en vermindert daardoor de aanzet voor de contractiele activiteit en viscerale pijn, waarschijnlijk door de remming van L- en T-type Ca- kanalen respectievelijk in gladde spiercellen van de darm en perifere sensorische neuronen.
Daarnaast kunnen farmacologische effecten worden uitgeoefend door de interactie met NK1- en NK2-tachykininereceptoren.

Farmacodynamische effecten

Otilonium bromide heeft een antispasmodische werking op de gladde spier van het distale deel van de darm (colon en rectum). Het heeft dit effect bij doseringen die de maagsecretie niet beïnvloeden of typische atropine-achtige bijwerkingen veroorzaken.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Een uitgebreide analyse van een dubbelblinde, placebogecontroleerde studie gedurende 15 weken met otilonium bromide, 40 mg drie keer per dag, uitgevoerd bij 378 IBS-patiënten (SpC1M-studie) toonde aan dat de respons op de behandeling binnen 2-4 maanden significant hoger was in de otilonium bromidegroep (36,9%) dan in de placebogroep (22,5%; p=0,007). In elke maand van de behandeling was de maandelijkse respons hoger in de otilonium bromidegroep in vergelijking met de placebogroep ($p < 0,05$). De percentages van de totale maandelijkse en wekelijkse respons op de behandeling wat betreft de volgende, met het prikkelbare darmsyndroom geassocieerde symptomen verbeterden met 10% tot 20% in vergelijking met placebo ($P < 0,05$): intensiteit en frequentie van pijn en ongemak, meteorisme/abdominale distensie, ernst van diarree of constipatie en slijm in de ontlasting. De veiligheidsgegevens bij het gebruik van otilonium bromide waren vergelijkbaar met die van placebo.

Tijdens een dubbelblinde, placebogecontroleerde, 15 weken durende studie bij 356 IBS-patiënten (OBIS studie), vertoonde otilonium bromide een statistisch significante superioriteit ten opzichte van placebo wat betreft het primaire eindpunt voor symptoomcontrole van IBS (frequentie van buikpijn) na 15 weken (-0,90 ± 0,88 vs. -0,65 ± 0,91, P = 0,038). Wat betreft de beoordeelde ernst van IBS-symptomen (pijnintensiteit, intensiteit van een opgeblazen gevoel, consistentie van de ontlasting, aanwezigheid van slijm), waren alle symptomen significant verbeterd door behandeling in beide behandelingsgroepen vanaf week 5 (alle $P < 0,0001$) tot het einde van de behandeling. Van de beoordeelde symptomen was, vergeleken met placebo, het abdominale opgeblazen gevoel significant verbeterd met otilonium bromide vanaf week 10 (-1,1 ± 1,1 vs. -0,9 ± 1,1, P = 0,03) en week 15 (-1,2 ± 1,2 vs. -0,9 ± 1,1, P = 0,02), maar er werd geen significant verschil waargenomen in pijnintensiteit, aanwezigheid van slijm en consistentie van de ontlasting.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Otilonium bromide komt waarschijnlijk direct door de darmwand op de plaats waar het een farmacologisch effect heeft, omdat de systemische absorptie van het geneesmiddel na orale toediening zeer laag is (3%). Daarom is de plasmaconcentratie laag.

Distributie

Na orale toediening is er een hoge distributie van het geneesmiddel in de gladde spieren van het colon en het rectum beschreven. De inname van het geneesmiddel vlak voor de maaltijd zorgt voor een farmacologisch effectieve lokale biologische beschikbaarheid van het geneesmiddel, op de plaats van de therapeutische werking en in de periode waarin de meest belangrijke symptomen van de ziekte verwacht worden.

Eliminatie

Otilonium bromide wordt niet gemetaboliseerd en wordt geëlimineerd via de faeces, voornamelijk in ongewijzigde vorm.

Nier- en leverinsufficiëntie

Otilonium bromide is niet onderzocht bij patiënten met nier- en leverinsufficiëntie. Aangezien oraal toegediend otilonium bromide nauwelijks wordt geabsorbeerd in de systemische circulatie, wordt er geen effect van verminderde lever- en nierfunctie op de lokale blootstelling verwacht.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Acute toxiciteit: otilonium bromide vertoont een lage orale toxiciteit, de laagste letale orale doses waren 900 en 1250 mg/kg respectievelijk bij ratten en muizen, terwijl er geen sterfte werd waargenomen bij honden tot 1000 mg/kg. Deze vertegenwoordigen respectievelijk het 72-voudige, het 50-voudige en het 270-voudige van de maximaal aanbevolen dagelijkse dosis (MRHDD) voor de mens van 120 mg of 2 mg/kg (gebaseerd op een lichaamsgewicht van 60 kg) otilonium bromide.
Chronische toxiciteit: bij ratten en honden werden geen tekenen van toxiciteit waargenomen, inclusief veranderingen van hematochemische en histologische onderzoeken, bij een orale dosis tot 80 mg/kg/dag gedurende 26 weken. Dit komt overeen met 21,6-maal de MRHDD van 120 mg of 2 mg/kg (gebaseerd op een lichaamsgewicht van 60 kg) otilonium bromideNiet-klinische gegevens wijzen niet op een speciaal gevaar voor de mens op basis van conventionele studies naar genotoxiciteit en carcinogeen potentieel.
Reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit: er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid en er zijn geen embryotoxische, foetotoxische, teratogene effecten of toxische effecten op de ontwikkeling waargenomen bij ratten bij dosissen tot 60 mg/kg/dag (humaan equivalente dosis (HED) van 9,6 mg/kg). Dit komt overeen met ongeveer het vijfvoudige van de MRHDD van 120 mg of 2 mg/kg (gebaseerd op een lichaamsgewicht van 60 kg) otilonium bromide. Ook zijn er geen teratogene, embryotoxische of foetotoxische effecten waargenomen bij deze dosis bij konijnen (HED van 19,2 mg/kg). Dit komt overeen met ongeveer het 10-voudige van de MRHDD van otilonium bromide (zie rubriek 4.6).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Rijstzetmeel, lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycollaat (Type A), magnesium-stearaat, hypromellose, titaandioxide, macrogol 4000, macrogol 6000, talk.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tabletten in PVC/PVDC/Al blisterverpakking.
30 en 60 tabletten.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Menarini Benelux N.V.
De Kleetlaan 3
B-1831 Machelen

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

België
BE145241

Luxemburg
Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: 2011091289
Nationale nummers:

- Spasmomen 40 mg – 30 tabletten: 0151523
- Spasmomen 60 mg – 60 tabletten: 0206845

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE

VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 november 1988
Datum van laatste verlenging: 1 juli 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2024

Goedkeuringsdatum: 11/2024
1