

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

SPASMOMEN 40 mg comprimidos revestidos por película

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido por película de Spasmomen contém 40 mg de brometo de otilónio.

Excipiente com efeito conhecido:

Cada comprimido contém:

Lactose - 28,0 mg (sob a forma de lactose mono-hidratada)

Sódio - 0,23 mg (sob a forma de amido glicolato de sódio)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos redondos, biconvexos, brancos ou esbranquiçados.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Síndrome do intestino irritável (SII) e manifestações espásticas dolorosas do trato intestinal distal.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose diária recomendada é de 80-120mg, o que corresponde à toma de um comprimido 2 a 3 vezes por dia. A posologia deve ser definida pelo médico mediante o quadro clínico e resposta ao tratamento, de acordo com as guidelines vigentes para a síndrome do colon irritável.

Duração do tratamento: Não há limite definido, pelo que a duração do tratamento deve ser definida e reavaliada periodicamente pelo médico.

Populações especiais

Doentes com insuficiência renal ou hepática.

Não é necessário ajuste de dose (ver secção 5.2).

Idosos

Não é necessário ajuste de dose.

População pediátrica:

Os dados disponíveis quanto ao uso de Spasmomen 40 mg comprimidos nos doentes com idade inferior a 18 anos são limitados, por este motivo não se aconselha o uso do medicamento nesta faixa etária.

Modo de administração

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, com um copo de água, de preferência 20 minutos antes das refeições.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Spasmomen deve ser usado com precaução nos doentes com glaucoma, hipertrofia prostática e estenose pilórica.

Este medicamento contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Este medicamento contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

De acordo com os dados disponíveis, o efeito do brometo de otilónio, na dose recomendada de 40 mg em 2 a 3 tomas diárias, sobre a duração total do trânsito gastrointestinal é pouco significativo, pelo que não se preveem alterações relevantes na absorção de qualquer outro medicamento, quando tomado por via oral, em simultâneo com Spasmomen.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não existem dados clínicos quanto ao uso de brometo de otilónio durante a gravidez e amamentação. Os estudos em animais não mostraram haver efeitos embriotóxicos, teratogénicos ou mutagénicos, ou reprodutivos, ou toxicidade durante o desenvolvimento.

Spasmomen só deve ser administrado a mulheres grávidas e lactantes apenas se for absolutamente necessário e sob supervisão médica.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Spasmomen sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos.

4.8 Efeitos indesejáveis

Nos estudos clínicos realizados com o brometo de otilónio, o medicamento foi bem tolerado, com perfil de efeitos adversos similar ao encontrado no grupo placebo.

Foi utilizada a seguinte terminologia para classificar a ocorrência de efeitos indesejáveis:

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Doenças gastrointestinais	Pouco frequentes: Boca seca Náuseas Dor abdominal alta
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneo	Pouco frequentes Prurido Eritema
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Pouco frequentes Fadiga Astenia
Doenças do sistema nervoso	Pouco frequentes Cefaleias
Afeções do ouvido e labirinto	Pouco frequentes Vertigo

Durante a vigilância pós-comercialização, foram recebidos relatos isolados de reacções de hipersensibilidade da pele (urticária, angioedema). Uma vez que estas reacções são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é possível estimar com segurança a sua frequência, que, portanto é desconhecida.

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas diretamente ao INFARMED, I.P.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Dados pré-clínicos em animais demonstram um diminuto risco de toxicidade, mesmo em doses que excedem várias vezes a dose terapêutica recomendada. Deste modo não se prevê que possam surgir efeitos devidos a sobredosagem na espécie humana. Em caso de sobredosagem é recomendável instituir-se uma terapêutica sintomática e de suporte.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.4 - Aparelho digestivo - Antiespasmódicos, código ATC: A03AB06

O brometo de otilónio é um protótipo de uma classe de sais quaternários do 2-aminoethyl-N-benzoilamino-benzoato.

Efeitos farmacodinâmicos

O brometo de otilónio possui uma ação espasmolítica no músculo liso da parte distal do intestino (colon e recto). Tem este efeito em doses que não afectam a secreção gástrica nem produzem efeitos adversos semelhantes aos da atropina.

Mecanismo de ação

O brometo de otilónio atua predominantemente modificando o fluxo de Ca^{2+} do espaço intracelular e extracelular reduzindo deste modo o mecanismo da actividade contrátil. O brometo de otilónio actua inibindo a abertura dos canais de Ca tipo L e a entrada dos iões Ca^{2+} nas células do músculo liso intestinal. O efeito farmacodinâmico adicional é alcançado através da inibição dos receptores das taquicininas e muscarínicos

Eficácia e segurança clínica

Uma análise prolongada de um ensaio duplamente cego, controlado com placebo, com a duração de 15 semanas, com brometo de otilónio, conduzido em 378 doentes com síndrome do intestino irritável (estudo SpC1M) mostrou que a taxa de resposta ao tratamento após 2-4 meses foi significativamente superior no grupo do brometo otilónio (36,9%) do que no grupo placebo (22,5%; $P = 0,007$). Em cada mês de tratamento, a taxa de resposta mensal foi superior no grupo do brometo de otilónio comparativamente ao grupo do placebo ($P < 0,05$). As percentagens totais mensais e semanais de população que responderam ao tratamento em relação aos "endpoints" individuais (intensidade e frequência de dor e desconforto, meteorismo/distensão abdominal, grau de gravidade da diarreia ou prisão de ventre e muco nas fezes) foram significativamente superiores no grupo tratado com brometo de otilónio do que no grupo tratado com placebo, com diferenças de "shares" que vão desde 10% a 20%. A análise de resultados do subgrupo referente à frequência da defecação e consistência das fezes indica que os doentes com diarreia têm um benefício adicional. Os dados de segurança sobre o uso de brometo de otilónio foram sobreponíveis aos do placebo.

O brometo de otilónio demonstrou a sua eficácia num estudo recente, realizado em larga escala, duplamente cego, controlado com placebo ($n = 356$ doentes SII) ensaio clínico (estudo OBIS) confirmando a sua superioridade relativamente ao placebo na redução da frequência da dor abdominal, gravidade da distensão abdominal e prevenção na recaída dos sintomas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Estudos experimentais provaram a existência de uma baixa absorção sistêmica do brometo de otilônio por via oral (3%), sendo portanto a concentração plasmática muito baixa.

Tem sido descrita a existência de uma distribuição elevada do fármaco nos músculos lisos do cólon e reto.

A maior parte da fração do medicamento absorvida é excretada pela bÍlis (95-97%).

5.3 Dados de Segurança pré-clínica

Toxicidade aguda: Não foram reportados casos fatais com a administração de doses orais superiores a 1000 mg/kg no cão. A DL50 para os ratos é de 1500 mg/kg.

Toxicidade crônica: Não se observaram alterações hematológicas ou histológicas nos animais de experiência após administração do brometo de otilônio na dose de 80 mg/kg, durante 180 dias.

Embriotoxicidade: Não se observaram quaisquer efeitos embriotóxicos ou teratogénicos nos ratos ou nos coelhos com doses superiores a 60 mg/kg.

Genotoxicidade: Nos testes clínicos efetuados *in vivo e in vitro* não foram detetados quaisquer efeitos mutagénicos devidos ao brometo de otilônio.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Lactose mono-hidratada

Amido glicolato de sódio

Estearato de magnésio

Hipromelose

Dióxido de titânio (E171)

Magrogol 4000

Macrogol 6000

Talco

Amido de arroz

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Cada cartonagem contém 20 ou 60 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters (PVC /PVDC/Alu).

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A. Menarini Portugal-Farmacêutica, S.A.

Quinta da Fonte

Rua dos Malhões, nº 1 - Edifício D. Manuel I – Piso 2A

2770-071 Paço de Arcos

Portugal

8. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 2857183 – 20 comprimidos revestidos por película, 40 mg, blisters de PVC/PVDC/Alumínio

N.º de registo: 2857282 – 60 comprimidos revestidos por película, 40 mg, blisters de PVC/PVDC/Alumínio

9. DATA DA PRIMEIRA RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 22 de janeiro de 1999

Data da última renovação: 22 de janeiro de 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2019