

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SPASMOMEN 40 mg compresse rivestite con film.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: otilonio bromuro 40 mg.

Eccipienti con effetti noti: ogni compressa rivestita con film contiene 28 mg di lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

Compresse rivestite con film rotonde, biconvesse, di colore bianco o quasi bianco.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Colon irritabile e manifestazioni spastico-dolorose del tratto enterico distale.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

1 compressa rivestita con film 2-3 volte al giorno, secondo giudizio medico.

Durata del trattamento: secondo prescrizione medica.

##### *Pazienti con compromissione epatica o renale*

Non ci sono dati disponibili (vedere paragrafo 5.2).

##### *Anziani*

Non ci sono dati disponibili.

### *Popolazione pediatrica*

La sicurezza e l'efficacia di otilonio bromuro in pazienti di età inferiore ai 18 anni non sono state stabilite, pertanto l'uso di questo medicinale non è raccomandato per questa popolazione.

### Modo di somministrazione

Uso orale.

Le compresse devono essere ingerite intere, con un bicchier d'acqua, preferibilmente prima dei pasti.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Da usare con cautela nei pazienti con glaucoma, ipertrofia prostatica e stenosi pilorica.

Questo medicinale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento**

##### Gravidanza

Non vi sono dati clinici disponibili sull'uso di otilonio bromuro nelle donne in gravidanza.

Gli studi su animali non hanno mostrato effetti embriotossici, teratogeni o di mutagenesi (vedere paragrafo 5.3).

##### Allattamento

Non vi sono dati clinici disponibili sull'uso di otilonio bromuro nelle donne in allattamento.

Otilonio bromuro deve essere usato in donne in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno soltanto in casi di assoluta necessità e sotto

stretto controllo medico.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

SPASMOMEN non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

*Tabella delle reazioni avverse raccolte durante gli studi clinici*

La frequenza delle reazioni avverse occorse in pazienti trattati con otilonio bromuro è classificata come segue: comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ) e raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ).

<u>Patologie gastrointestinali</u>	Non comuni: Secchezza delle fauci Nausea Dolore addominale superiore
<u>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</u>	Non comuni: Prurito Eritema
<u>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</u>	Non comuni: Stanchezza Astenia
<u>Patologie del sistema nervoso</u>	Non comune: Cefalea
<u>Patologie dell'orecchio e del labirinto</u>	Non comune: Vertigine

Nella sorveglianza post-marketing sono stati segnalati casi di ipersensibilità cutanea, compresi quadri di orticaria ed angioedema. Poiché queste reazioni sono state segnalate da una popolazione di pazienti numericamente non definita, la loro frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili, risultando non nota.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:  
<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### 4.9 Sovradosaggio

Nell'animale l'otilonio bromuro si è dimostrato privo di tossicità. Di conseguenza anche nell'uomo non dovrebbero insorgere problemi particolari dovuti a sovradosaggio. Nel caso specifico si consiglia una eventuale terapia sintomatica e di supporto.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: anticolinergici sintetici, composti ammonici quaternari, codice ATC: A03AB06.

L'otilonio bromuro appartiene ad una classe di sali quaternari del 2-aminoetil-N-benzoilammino-benzoato.

#### Meccanismo d'azione

L'otilonio bromuro agisce prevalentemente modificando i flussi dello ione  $Ca^{2+}$  da sedi cellulari ed extracellulari, riducendo l'attività contrattile probabilmente attraverso l'inibizione dei canali del calcio di tipo L e di tipo T nelle cellule della muscolatura liscia intestinale e dei neuroni sensoriali periferici.

Inoltre, interagisce con i recettori della tachichinina NK1 e NK2.

#### Effetti farmacodinamici

L'otilonio bromuro esercita un'azione antispastica sulla muscolatura liscia del tratto enterico distale (colon e retto). Ha questo effetto a dosi che non influiscono sulla secrezione gastrica.

In uno studio condotto in pazienti con sindrome del colon irritabile, otilonio bromuro, somministrato alla dose massima raccomandata di 40 mg 3 volte al giorno per 4 settimane, non ha aumentato il tempo di transito intestinale.

#### Efficacia e sicurezza clinica

Un'ampia analisi di uno studio con otilonio bromuro di 15 settimane in doppio cieco, controllato con placebo, condotto su 378 pazienti affetti da sindrome del colon irritabile (studio SpC1M) ha mostrato che il tasso di risposta al trattamento nell'arco di 2-4 mesi era significativamente più alto nel gruppo con otilonio bromuro (36,9%) rispetto al gruppo con placebo (22,5%;  $P=0,007$ ). In ciascun mese di trattamento, il tasso di risposta mensile era superiore nel

gruppo con otilonio bromuro rispetto al gruppo con placebo (P <0,05).

L'efficacia dell'otilonio bromuro è stata confermata in una recente sperimentazione clinica (studio OBIS, n=356 pazienti con sindrome del colon irritabile) in doppio cieco, controllata con placebo, che conferma la sua superiorità rispetto al placebo nel ridurre la frequenza del dolore addominale, la gravità del gonfiore addominale e nel prevenire la ricomparsa dei sintomi.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

### Assorbimento

Probabilmente l'otilonio bromuro raggiunge la sede di effetto farmacologico direttamente attraverso la parete intestinale, perché l'assorbimento sistemico del farmaco dopo la somministrazione orale è molto basso (3%). La concentrazione plasmatica è quindi bassa.

### Distribuzione

Dopo la somministrazione orale, è stata descritta un'elevata distribuzione del farmaco nella muscolatura liscia del colon e del retto.

### Insufficienza renale ed epatica

L'otilonio bromuro non è stato studiato nei pazienti con insufficienza renale ed epatica.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

- Tossicità acuta: le dosi minime letali orali nei ratti e nei topi sono di 900 e 1250 mg/kg, rispettivamente; nessuna mortalità è stata osservata nei cani fino a 1000 mg/kg.
- Tossicità cronica: non sono stati osservati segni di tossicità grave nei ratti e nei cani dopo somministrazione orale di dosi fino a 80 mg/kg/die per 26 settimane.
- Genotossicità: test standard *in vitro* e *in vivo* non hanno mostrato alcun effetto mutageno o clastogenico di otilonio bromuro.
- Carcinogenicità: non sono state osservate alterazioni istopatologiche in studi a lungo termine condotti su topi (87 settimane) e ratti (104 settimane) con dosi pari a 300 mg/kg/die.
- Tossicità della riproduzione e dello sviluppo: non sono stati osservati effetti embriotossici, fetotossici, teratogenici in ratti fino a 60 mg/kg/die. Alla stessa dose, nei conigli è stata osservata una riduzione dell'assunzione di cibo da parte della madre, con riduzione del peso nella prole.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Eccipienti:

Nucleo: lattosio monoidrato, amido di riso, sodio amido glicolato tipo A, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido, macrogol (polietilenglicole 4000, polietilenglicole 6000), talco.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Scatola di cartone contenente 30 compresse rivestite con film confezionate in blister di alluminio/PVDC/PVC.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. - Via Sette Santi 3, 50131 Firenze.

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

SPASMOMEN 40 mg compresse rivestite con film – 30 compresse

A.I.C. n. 023418039

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO**

## **DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 16 marzo 1983

Data del rinnovo più recente: 31 maggio 2010.

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco