

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPASMOLINA 120 mg, kapsułki, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 120 mg alweryny cytrynianu (*Alverini citras*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki, twarde.

Kapsułki żelatynowe o rozmiarze #0, z szarym wieczkiem i białym korpusem, wypełnione białym lub prawie białym proszkiem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie stanów skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego, dróg żółciowych, moczowych i macicy.

Przeciwskurczowo w zespole jelita drażliwego, w bolesnej uchyłkowatości jelita grubego, oraz bolesnym miesiączkowaniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka zalecana i schemat dawkowania

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku): 1 kapsułka do trzech razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 kapsułka na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Kapsułki należy połykać w całości.

4.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniami do stosowania produktu leczniczego jest:

- porażenna niedrożność jelit;
- niedrożność jelit;
- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością: krążenia, wątroby i nerek.

Istnieje konieczność jak najszybszego kontaktu pacjenta z lekarzem w przypadku:

- pacjentów w wieku 40 lat lub starszych;
- krwawienia z jelita;
- nudności lub wymiotów;
- utraty apetytu lub utraty masy ciała;
- bledności i uczucia zmęczenia;
- nasilonego zaparcia;
- gorączki;
- niedawnej podróży za granicę;
- ciąży lub potencjalnej ciąży;
- nieprawidłowego krwawienia lub wydzieliny z pochwy;
- trudności i bólu w czasie oddawania moczu.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy to omówić z lekarzem przed zażyciem leku.

Należy porozmawiać z lekarzem w przypadku pojawienia się nowych objawów lub jeżeli objawy ulegną nasileniu, lub jeżeli nie nastąpi poprawa po dwóch tygodniach leczenia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania alweryny cytrynianu w okresie ciąży. Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem płodu.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli wystąpią zawroty głowy, nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W obrębie każdej klasy układów i narządów, działania niepożądane są wymienione w grupach częstości, określonych następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$); często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Obserwowano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: anafilaksja, reakcje alergiczne.

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: zawroty głowy, bóle głowy.

Zaburzenia układu krążenia

Częstość nieznana: obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: duszność i (lub) świszczący oddech.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: nudności.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana: żółtaczka spowodowana zapaleniem wątroby (zwykle ustępująca po odstawieniu alweryny cytrynianu), nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Zaburzenia jamy ustnej

Częstość nieznana: uczucie suchości w jamie ustnej.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: wysypka, świąd skóry.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie może powodować hipotonię i objawy podobne do zatrucia atropiną. Leczenie jest takie samo, jak leczenie zatrucia atropiną ze wspomagającym leczeniem niedociśnienia tętniczego. Po zażyciu bardzo dużych dawek występowały zgony.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit
kod ATC: A03AX08.

Alweryny cytrynian jest substancją o działaniu przeciwskurczowym. Silne działanie spazmolityczne, przewyższające rozkurczowe działanie papaweryny, jest skutkiem bezpośredniego oddziaływania alweryny na mięśnie gładkie (efekt miotyczny podobny do papaweryny) oraz wpływu pośredniego, poprzez hamowanie układu współczulnego (efekt parasympatykolityczny, atropinopodobny). Alweryny cytrynian jest substancją spazmolityczną, która w dawkach leczniczych działa rozkurczająco specyficznie na mięśniówkę gładką przewodu pokarmowego, układu moczowego i macicy, bez wpływu na serce, naczynia krwionośne i mięśniówkę tchawicy.

Ze względu na brak działania atropinowego alweryny cytrynian może być stosowany u chorych na jaskrę lub rozrost gruczołu krokowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Metabolizm

Po podaniu doustnym alweryna ulega szybkiej przemianie do głównego czynnego metabolitu, który ulega dalszej przemianie do dwóch dalszych metabolitów. Metabolity wykazują duży klirens nerkowy, co świadczy o ich aktywnej sekrecji nerkowej. Maksymalne stężenie najbardziej aktywnego metabolitu w osoczu występuje po 1 do 1,5 godziny od doustnego podania. Okres półtrwania w osoczu wynosi dla alweryny średnio 0,8 godziny, a dla głównego czynnego metabolitu 5,7 godziny.

Eliminacja

Metabolity alweryny wydalone są z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Na podstawie wyników badań na zwierzętach, cytrynian alweryny można zaliczyć do substancji słabo toksycznych (IV stopień toksyczności wg. Hodge'a i Sterna). Badania nie dostarczyły dowodów na rakotwórczość, mutagenność lub wpływ na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana

Magnezu stearynian

Skład osłonki kapsułki:

wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek czarny (E172)

Błękit brylantowy (E133)

korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

20 kapsułek (2 blistry po 10 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań
tel. 61 879-20-81

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO