APROVADO EM
04-07-2008
INFARMED

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1 - NOME DO MEDICAMENTO

SPASMOMEN 40 mg comprimidos

2 - COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 40 mg de brometo de otilónio.

Excipientes:
Cada comprimido contém 28 mg de lactose.
Cada comprimido contém entre 0,056 mg e 0,084 mg de sódio (sob a forma de amido glicolato de sódio).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3 - FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

4 - INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 - Indicações terapêuticas

Cólon irritável e manifestações espásticas dolorosas do tracto intestinal distal.

4.2 - Posologia e modo de administração

A posologia e a duração do tratamento deverão ser instituídas pelo médico em função da sintomatologia.
Posologia média recomendada:

1 comprimido, 2 a 3 vezes por dia

4.3 - Contra-indicações

Hipersensibilidade comprovada à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

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 de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

4.5 - Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não são conhecidas .

4.6 - Gravidez e aleitamento

Apesar de não terem sido assinalados efeitos embriotóxicos, teratogénicos ou mutagénicos, nos animais de experiência, não se recomenda o uso de Spasmomen durante a gravidez ou o período de lactação.

4.7 - Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não estão descritos.

4.8 - Efeitos indesejáveis

Apesar da acção periférica do tipo atropínico, o Spasmomen, nas doses de tratamento, não parece provocar os efeitos indesejáveis graves descritos para a atropina. Nos estudos clínicos realizados os efeitos indesejáveis ocorreram raramente e em número semelhante ao descrito com as substâncias de controlo (placebo ou brometo de pinavério) consistindo em: vertigens, cefaleia, mal-estar epigástrico, astenia, náuseas e vómitos.

4.9 - Sobredosagem

Dado que o brometo de otilónio é desprovido de toxicidade nos animais de experiência, não se prevê que na espécie humana possam surgir efeitos devidos a sobredosagem. Todavia, se ocorrerem, pode 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 possui uma acção espasmolítica intensa e selectiva sobre a fibra muscular lisa do aparelho digestivo.
Estudos efectuados demonstraram que o brometo de otilónio possui uma acção diferente dos anticolinérgicos:
Interferência com a mobilidade dos iões Cálcio intra e extra-celulares.
Supressão das contracções induzidas pelas taquicininas e portanto alívio da dor, pela ligação do brometo de otilónio aos receptores das taquicininas
Acção antagonista ao nível dos receptores muscarínicos específicos, sem causar efeitos muscarínicos sistémicos.

A actividade espasmolítica local do Spasmomen no tracto digestivo manifesta-se em doses que não originam efeitos atropínicos sistémicos, devido à reduzida absorção do medicamento.

5.2 - Propriedades farmacocinéticas

Os dados experimentais provam que após administração por via oral, a absorção do brometo de otilónio é reduzida, sendo a maior parte da fracção absorvida eliminada por via fecal na forma inalterada.

5.3 - Dados de Segurança pré-clínica

Toxicidade aguda
Por via oral não se observou mortalidade até 1500 mg/kg no rato e até 1000 mg/kg no cão.
Toxicidade crónica
Não se observaram alterações hematológicas, químicas e histológicas nos animais de experiência, após a administração do brometo de otilónio na dose de 80 mg/kg, durante 180 dias.
Teratologia
Não se observou qualquer efeito embriotóxico ou teratogénico no rato e no coelho, com a dose de 60 mg/kg.
Mutagénese
Nos numerosos testes efectuados não se detectou qualquer efeito mutagénico.

6 - INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 - Lista dos excipientes

Amido de arroz, lactose, amido glicolato de sódio, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio (E171), polietilenoglicol e talco

6.2 - Incompatibilidades

Não são conhecidas.

6.3 - Prazo de validade

3 anos

6.4 - Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30ºC.

6.5 - Natureza e conteúdo do recipiente

Caixa de cartolina litografada com 20 ou 60 comprimidos acondicionados em blister opaco, constituído por um laminado triplo (PVDC/PVC/Alumínio), termocolado com folha de alumínio.

6.6 - Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não são requeridas

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

9 - DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

APROVADO EM
04-07-2008
INFARMED

Data da primeira autorização: 22 Janeiro 1999

Data da última renovação: 22 Janeiro 2004

10 - DATA DA REVISÃO DO TEXTO