
SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SPASMOMEN[®] 40 mg omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén tablet SPASMOMEN 40 mg bevat 40 mg otilonium bromide.
Voor hulpstoffen, zie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde 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

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

Gebruikelijke dosis:

Naargelang de ernst van de symptomen wordt 1 tablet SPASMOMEN 40 mg, 2 à 3 maal per dag toegediend, met een half glas water.

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

4.3. Contra-indicaties

- overgevoeligheid aan één van de bestanddelen;
- intestinale obstructie.

SPASMOMEN mag niet worden toegediend aan zuigelingen of kinderen jonger dan 12 jaar, bij gebrek aan gegevens in deze leeftijdsgroep.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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

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

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bijzonderheden.

4.6. Zwangerschap en borstvoeding

Bij gebrek aan gecontroleerde gegevens over de veiligheid bij zwangerschap en borstvoeding, wordt de toediening van otilonium niet aanbevolen tijdens deze periode, hoewel de studies met otilonium bromide betreffende de voortplanting bij dieren geen teratogeen effect aan het licht gebracht hebben.

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

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Er zijn enkele gevallen van vermoeidheid, nausea en braken, epigastrische pijn, duizeligheid en hoofdpijn gerapporteerd.

4.9. Overdosering

Hoewel er geen gegevens zijn over ongewenste effecten in geval van overdosering, zal men de gebruikelijke maatregelen in acht nemen (b.v. maagspoeling en instellen van een symptomatische behandeling).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : synthetische anticholinergica, quaternaire ammonium bestanddelen

ATC-code : A03AB06

Otilonium (of octylonium) bromide, het actief bestanddeel van SPASMOMEN, is een originele synthetische molecule, een quaternair ammoniumderivaat.

SPASMOMEN is een doeltreffend musculotroop spasmolyticum dat een krachtige selectieve antispasmodische werking uitoefent op de gladde musculatuur van het spijsverteringskanaal.

Studies hebben aangetoond dat otilonium bromide een werking heeft die verschillend is van de anticholinergica :

- interferentie met de mobilisatie van calciumionen zowel intra- als extracellulair;
- onderdrukking van de contracties veroorzaakt door de tachykinines en zo modulator van de pijn, door binding van otilonium bromide aan de tachykininereceptoren;
- antagonistische werking ter hoogte van zeer specifieke muscarinereceptoren, zonder echter veralgemeende antimuscarine-effecten te veroorzaken.

De lokale spasmolytische werking van Spasmomen in het spijsverteringskanaal treedt op bij doses die geen veralgemeende atropine-achtige effecten veroorzaken, dankzij de zeer lage resorptie van dit product.

5.2. Farmacokinetische gegevens

Otilonium bromide wordt nagenoeg niet geresorbeerd door het spijsverteringskanaal. Het wordt niet gemetaboliseerd en wordt geëlimineerd via de faeces, voornamelijk in ongewijzigde vorm.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

SPASMOMEN 40 mg :

maïszetmeel, lactose, natriumzetmeelglycollaat (Type A), magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide, macrogol 4000, macrogol 6000.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Tabletten in doordrukstripverpakking.

30 en 60 tabletten.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen bijzonderheden.

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

Menarini Benelux N.V.

Belgicastraat 4

B-1930 Zaventem

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

SPASMOMEN 40 mg : 357 IS 21 F3

9. AFLEVERINGSWIJZE

Op medisch voorschrift

10. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

A. Datum van eerste vergunning : 3 november 1988

B. Datum van hernieuwing van de vergunning : 29 juli 2002

11. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE TEKST/GOEDKEURING VAN DE SKP

- A. Datum van de laatste herziening van de SKP : oktober 2004
- B. Datum van de laatste goedkeuring van de SKP : 10 april 2006