

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Spasmex forte 5 mg
tableta

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži 5 mg trospij hlorida.

Pomoćne supstance: laktoza monohidrat. Svaka tableta sadrži 78,7 mg laktoza monohidrata.

Za punu listu pomoćnih supstanci pogledati dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Tablete su bjeličaste, bez mirisa, okrugle i bikonveksne, prečnika 9 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Trospij hlorid je antagonist muskarinskih receptora. Ima spazmolitičko djelovanje na glatku muskulaturu.

Trospij hlorid se koristi u terapiji:

- funkcionalnih spazama glatke muskulature gastrointestinalnog trakta, žučne kese, bilijarnog trakta i urogenitalnog sistema
- postoperativnih spazama glatke muskulature gastrointestinalnog trakta, žučne kese, bilijarnog trakta i urogenitalnog sistema
- nevoljnog gubitka urina i/ili učestalog mokrenja ili žurnosti kakva se može javiti kod pacijenata sa povećanom aktivnošću mokraćnog mjehura (npr. idiopatska ili neurološka povećana detrusorska aktivnost).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporučena dnevna doza lijeka iznosi 1 do 2 tablete tri puta dnevno (što je ekvivalentno 15 do 30 mg trospij hlorida dnevno) ili 4 tablete dva puta dnevno (što je ekvivalentno 40 mg trospij hlorida dnevno).

Najveća dozvoljena dnevna doza lijeka je 45 mg.

Potrebu za daljom terapijom treba ponovno procijeniti u redovnim intervalima od 3 do 6 mjeseci.

Pacijenti sa oštećenjem bubrega:

Za pacijente sa teškim oštećenjem bubrega (kreatinin klirens <30 ml/min /0.5 mL/s), preporučena dnevna doza iznosi 20 mg jednom dnevno prije spavanja.

Pedijatrijska populacija

Spasmex se ne smije primjenjivati kod djece mlađe od 12 godina, usljed nedostatka podataka o sigurnosti i efikasnosti.

Način primjene

Spasmex forte treba uzeti sa čašom vode, najmanje jedan sat prije obroka.

4.3. Kontraindikacije

Spasmex tablete ne smiju uzimati pacijenti sa poznatom preosjetljivošću na trospij hlorid ili bilo koji od drugih sastojaka lijeka navedenih u dijelu 6.1.

Lijek se ne smije primjenjivati kod pacijenata sa teškom hroničnom upalnom bolešću crijeva (ulcerozni kolitis, Chronova bolest), toksičnim megakolonom, glaukomom uskog ugla, tahiaritmijama, te miastenijom gravis.

Lijek ne bi trebali uzimati pacijenti sa retencijom urina, te pacijenti sa teškim oštećenjem bubrega koje zahtijeva hemodijalizu.

Zbog ograničenih podataka o sigurnosti i efikasnosti tropsij hlorida kod djece, djeca mlađa od 12 godina ne bi trebala uzimati ovaj lijek.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Posebnu pažnju treba obratiti kod pacijenata sa mehaničkom stenozom gastrointestinalnog trakta poput stenozе pilorusa, kod pacijenata sa retencijom urina sa rizikom od rezidualnog urina (npr. benigna hipertrofija prostate), hernijom dijafragme (hiatus hernia) i refluksnim ezofagitisom, abnormalnostima autonomnog nervnog sistema, kod pacijenata kod kojih su nepoželjni ubrzani otkucaji srca (hipertireoidizam, bolesti koronarnih arterija-koronarna opstrukcija, kongestivno zatajenje srca), te pacijenata sa ograničenom jetrenom funkcijom ili blagom, umjerenom do teškom bubrežnom disfunkcijom (pogledati dio 4.2).

Prije započinjanja terapije potrebno je isključiti organske uzroke učestalog mokrenja (polakiurija), bolesti srca i bubrega, polidipsiju, te infekcije ili tumore urinarnog sistema.

Poseban oprez tokom terapije tropsij hloridom potreban je kod starijih pacijenata sa bolestima srca i pluća (međutim, dostupni su izvještaji samo o intravenskoj primjeni lijeka).

Posebna upozorenja o inaktivnim sastojcima lijeka

Spasmex sadrži laktozu monohidrat. Pacijenti sa rijetkim nasljednim poremećajima intolerancije galaktoze, deficitom Lapp laktaze ili malapsorpcije glukoza-galaktoze, ne smiju uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija

Istovremena primjena tropsij hlorida sa amantadinom, tricikličnim antidepressivima, kinidinom, dizopiramidom i antihistaminicima, može pojačati antiholinergičke učinke pomenutih lijekova.

Istovremena primjena tropsij hlorida sa agonistima beta adrenergičkih receptora može povećati tahikardijalne učinke ove skupine lijekova.

Pri istovremenoj primjeni tropsij hlorida mogu izostatati učinci prokinetičkih lijekova poput metoklopramida.

Budući da tropsij hlorid može uticati na gastrointestinalni motilitet i sekreciju, može biti izmijenjena apsorpcija drugih, istovremeno primijenjenih lijekova.

Istovremena primjena guara,olestipola iolestiramina može smanjiti apsorpciju tropsij hlorida; istovremena primjena ovih lijekova nije preporučljiva.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Efikasnost i sigurnost tropsij hlorida kod trudnica nije dokazana.

Tropsij hlorid se ne bi trebao primjenjivati kod trudnica, osim u slučajevima kada očekivana korist liječenja prevazilazi potencijalni rizik.

Dojenje

Izvještavano je da se tropsij hlorid izlučuje u mlijeko štakora, ali nije poznato da li se lijek izlučuje u majčino mlijeko, te kod dojenčadi nisu poznati neželjeni učinci lijeka. Stoga, tropsij hlorid treba s oprezom primjenjivati kod dojilja.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Tropsij hlorid može izazvati poremećaje vida koji mogu narušiti performanse u saobraćaju.

Međutim, ispitivanje parametara koji opisuju sposobnost za sudjelovanje u saobraćaju (preciznost vizualne orijentacije, koncentracija, oprez, motorička koordinacija, te reagovanje u stresnim situacijama), nisu otkrila bilo kakve učinke tropsij hlorida.

U slučajevima smetnji vida, pacijenti bi se trebali suzdržavati od upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

MedDRA konvencija učestalosti:

Vrlo česta ($\geq 1/10$), česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje česta ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), rijetka ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), vrlo rijetka ($< 1/10.000$), nepoznata (ne mogu se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti neželjena dejstva su predstavljena prema opadajućoj težini.

Poremećaji imunog sistema

Nepoznata (ne mogu se procijeniti na temelju dostupnih podataka): anafilaktičke reakcije, angioedem.

Ispitivanja

Rijetka: povećane vrijednosti testova jetrene funkcije.

Bolesti srca

Manje česta: tahikardija

Rijetka: tahiaritmija

Nepoznata (ne mogu se procijeniti na temelju dostupnih podataka): bol u grudima.

Poremećaji nervnog sistema

Manje česta: glavobolja sa umorom.

Bolesti očiju

Manje česta: poremećaji akomodacije vida

Nepoznata (ne mogu se procijeniti na temelju dostupnih podataka): zamagljenje vida, midrijaza.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Manje česta: dispneja

Tropsij hlorid može inhibirati sekreciju bronhijalne sluzi.

Gastrointestinalni poremećaji

Vrlo česta: suhoća usta

Česta: bol u stomaku, mučnina, dijareja, nadutost, dispepsija, opstipacija

Tropsij hlorid može izazvati gastro-ezofagealni refluks, te smanjiti lučenje pljuvačke.

Poremećaji bubrega i mokraćnog trakta

Česta: poremećaji pražnjenja mokraćnog mjehura (produkcija rezidualnog urina), retencija urina.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje česta: egzantem, suhoća kože

Tropsij hlorid može smanjiti funkciju znojnih žlijezda.

Opšti poremećaji i stanja na mjestu primjene

Česta: prekomjerni umor.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Prekomjerne doze mogu izazvati kliničku sliku antiholinergičkog sindroma, uključujući smetnje vida, tahikardiju, suhoću usta te crvenilo kože. U slučaju oralnog predoziranja, potrebno je napraviti lavažu želuca, te primijeniti aktivni ugljik i laksativ. Po potrebi je moguće primijeniti parasimpatomimetičke agense poput parenteralnog neostigmina ili fizostigmina. Pilokarpin se može primjenjivati lokalno kod pacijenata sa glaukomom. Tahikardija se može liječiti i.v. beta-blokatorima.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska skupina: lijekovi koji djeluju na mokraćni sistem, urinarni spazmolitici, trospij hlorid
ATC: G04BD09

Trospij hlorid je kvaterni amonijeva baza. Spada u antagoniste muskarinskih receptora. Njegov način djelovanja je sličan onom od atropina. To je kompetitivni antagonist acetilholina i drugih muskarinskih agonista, najvjerovatnije na neselektivnim muskarinskim M1 i M2 receptorima.

Najvažniji antimuskarinski učinak trospij hlorida je njegovo spazmolitičko djelovanje na glatku muskulaturu.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija

Nakon oralne primjene trospij se slabo apsorbira iz gastrointestinalnog trakta. Maksimalne koncentracije lijeka u krvi dostižu se unutar 4 do 6 sati nakon oralne primjene. Bioraspoloživost lijeka približno iznosi 10%. Bioraspoloživost trospij hlorida se smanjuje istovremenim unosom hrane, naročito sa visokim sadržajem masti.

Distribucija

Nakon oralne doze od 20 mg trospij hlorida, volumen distribucije je iznosio 395 ± 140 l.

Trospij hlorid zbog svojih hidrofilnih osobina ne prolazi krvno-moždanu barijeru u značajnom stepenu. Vezivanje za proteine plazme je 50-85%.

Metabolizam

Metabolizam trospij hlorida nije u potpunosti razjašnjen. Trospij hlorid se u manjoj mjeri metabolizira putem enzima citokroma P450 (<5% bubrezne ekskrecije). Čini se da je glavni put metabolizma hidroliza estera na benzilnu kiselinu, koja se sa glukuronskom kiselinom konjugira u spiroalkohol.

Eliminacija

Više od 80% doze trospij hlorida se izlučuje putem fecesa. Glavnina apsorbiranog trospij hlorida izlučuje se nepromijenjena aktivnom renalnom tubularnom sekrecijom. Mala količina trospij hlorida pojavljuje se u urinu u obliku spiroalkohola.

Kod pacijenata sa teškim oštećenjem bubrega ($CL_{CR} < 30$ ml/min) uočena je dodatna eliminaciona faza (oko 33 h), i $AUC_{0-\infty}$ and C_{max} trospij hlorida porasli su za 4 puta i 2 puta u poređenju sa zdravim, dobro podudarnim subjektima. Smanjenje doze ili pak produženje doznog intervala preporučeno je kod pacijenata sa oštećenjem bubrega. Farmakokinetika trospij hlorida nije ispitana kod pacijenata sa blagim do umjerenim oštećenjem bubrega (CL_{CR} 30-80 ml/min).

Dob i oštećenje jetre nisu uticala na farmakokinetiku trospij hlorida u klinički značajnom pogledu, stoga se prilagođavanje doze ne smatra neophodnim.

5.3. Pretklinički podaci o neškodljivosti

Pretklinički podaci nisu otkrili nikakve posebne opasnosti po ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosti farmakologije, toksičnosti ponovljenog doziranja, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, te toksičnosti na reprodukciju.

Pretkliničke studije akutne toksičnosti pokazale su sljedeće znakove trovanja: tonokloničke napade, tremor, cijanozu, ataksiju i hipalgeziju.

Subakutne studije toksičnosti sa trospij hloridom nisu pokazale značajne promjene u biohemijskim, fiziološkim, anatomskim i histološkim parametrima u organima ispitivanih životinja.

Nije dokazano da dugotrajna terapija uzrokuje bilo kakve mikro- ili makroskopske promjene, izazivajući oštećenja koja se pripisuju lijeku.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

Bezvodni koloidni silicij dioksid, kukuruzni škrob, laktoza monohidrat, stearinska kiselina, povidon (k-value25), natrij škrob glikolat (tip A).

6.2. Inkompatibilnosti

Nema.

6.3. Rok trajanja

5 godina.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati na temperaturi do 30°C.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja

Blister pakovanje (Alu folija/PVC folija), kutije sa 30 tableta (3 blister pakovanja x 10 tableta).

6.6. Posebna uputstva za primjenu/rukovanje

Nema posebnih uputstava.

6.7. Način izdavanja

Rp - Lijek se izdaje na ljekarski recept

7. IME I ADRESA PROIZVOĐAČA (ADMINISTRATIVNO SJEDIŠTE)

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (PUŠTANJE LIJEKA U PROMET)

Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET GOTOVOG LIJEKA

Sandoz d.o.o.
Fra Anđela Zvizdovića 1, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Spasmex forte 5mg tableta, 30 tableta u kutiji; reg.br.: 04-07.3-2-2624/21, datum reg.: 29.09.2022

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA

Jul, 2023