

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SPANOL® 40 mg film kaplı tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Otilonyum bromür 40 mg

#### Yardımcı maddeler:

Sığır kaynaklı Laktoz monohidrat 53.0 mg  
Sodyum nişasta glikolat 2.0 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet  
Beyaz, yuvarlak film kaplı tabletler.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

İrritabl barsak sendromu (IBS) ve distal enterik bölgenin spastik-ağrılı durumlarında spazm çözücüdür.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktorunuzun önerisine göre günde 2-3 defa bir tablet kullanılır.

##### Uygulama şekli:

Tabletler, tercihen yemeklerden 20 dakika önce bir miktar su ile bütün olarak yutulur.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek/ karaciğer yetmezliği:

SPANOL® sistemik olarak %3 absorbe edilir, etkisi lokaldir ve böbrek ve karaciğer disfonksiyonundan etkilenmez. Bu sebeple, bu hastalarda SPANOL® için doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyonda kullanımı ile ilgili klinik veri yoktur bu nedenle çocuklarda SPANOL® kullanımı önerilmemektedir.

**Geriatrik popülasyon:**

Doktorunuzun önerisine göre günde 2-3 defa bir tablet kullanılır.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

- Etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen hipersensitivite
- Kolon tıkanması durumunda kullanılmamalıdır.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Glokom, prostat hipertrofisi ve pilor stenozu olan hastalar bu ilacı dikkatli kullanmalıdır.

Otilonyum bromürün gastrointestinal sistem düz kasları üzerinde gevşeme etkisi oluşturmamasından dolayı özellikle diyabetik hastalarda görülen konstipasyon ve bağırsak atonisi ile karakterize durumlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her film kaplı tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

**4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Otilonyum bromür ve diğer ilaçlarla hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır. Otilonyum bromürün, tavsiye edilen günde 40 mg 2 veya 3 kez önerilen dozda kullanımının toplam gastrointestinal geçiş süresi üzerindeki etkisinin, oral olarak alınan diğer eş zamanlı tıbbi ürünlerin emilimi ile ilişkili olmadığı anlaşılmaktadır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Otilonyum bromür ve diğer ilaçlarla hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır

**Pediyatrik popülasyon:**

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**4.6. Gebelik ve laktasyon****Genel tavsiye:**

Gebelik kategorisi: B

**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

SPANOL®'ün sistemik absorpsiyonu çok düşük olduğundan, kontraseptiflerle etkileşim potansiyeli olması beklenmez. Bugüne kadar, klinik kullanımda bu konuda hiçbir etkileşim rapor edilmemiştir.

### **Gebelik dönemi**

SPANOL® için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/ doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. bölüm 5.3). Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

SPANOL® emziren annelerde ancak zorunlu durumlarda ve hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

### **Üreme yeteneği / Fertilité**

Fertilité üzerine hiçbir etkisi görülmemiştir ya da beklenmemektedir.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

SPANOL®'ün bugüne kadar araç ve makine kullanma becerisi üzerine hiçbir etkisi rapor edilmemiştir.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Otilonyum bromür ile yapılan klinik çalışmalarda, ilaç iyice tolere edilmiştir, istenmeyen etki bildirim sayısı çok azdır ve plasebo / referans ilaç gruplarında bildirilen istenmeyen etkilere atfedilebilir (aşağıdaki tabloya bakınız).

Aşağıdaki terimler advers reaksiyonları sınıflandırmak için kullanılmıştır: çok yaygın ( $\geq 1/10$ ) (yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ); Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

<b>Sinir sistemi hastalıkları</b>	Yaygın olmayan: Baş ağrısı
<b>Kulak ve iç kulak hastalıkları</b>	Yaygın olmayan: Vertigo
<b>Gastrointestinal hastalıklar</b>	Yaygın olmayan: Ağız kuruluğu Mide bulantısı Üst karın ağrısı
<b>Deri ve derialtı doku hastalıkları</b>	Yaygın olmayan: Prurit Eritem
<b>Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları</b>	Yaygın olmayan: Yorgunluk Halsizlik

Pazarlama sonrası deneyimlerde, ciltte aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ilişkin (ürtiker, anjiyoödem) izole raporlar bulunmaktadır. Bu reaksiyonlar belirsiz büyüklükteki bir popülasyondan elde edildiği ve gönüllü olarak rapor edildiğinden, sıklık derecesini güvenilir olarak değerlendirmek mümkün değildir, bu sebeple bilinmemektedir.

İlaveten, SPANOL® ile gerçekleştirilen plasebo kontrollü bir klinik çalışmada da istenmeyen etkiler kaydedilmiştir. Ancak, bu etkiler (bulantı, epigastrik ağrı, kusma) plaseboya göre daha yüksek sıklıkta meydana gelmemiştir ve temel olarak mide-bağırsak florasında olmuşlardır.

#### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Hayvanlarda, otilonyum bromürün normal farmakolojik dozun birçok katını aşan dozlarda kullanıldığında hemen hemen hiç toksik etki göstermediği kanıtlanmıştır (Bkz. bölüm 5.3). Bu sebeple insanlarda da doz aşımı sebebiyle hiçbir özel problem olmamıştır. Aşırı dozda kullanılması halinde semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel gastrointestinal hastalıklarda kullanılan ilaçlar,-sentetik antikolinergik ajanlar, kuvaterner amonyum bileşikleri

ATC kodu: A03AB06

Otilonyum bromür 2-aminoetil-N- benzoilamino-benzoat kuvaterner tuzlarının bir prototipidir. Otilonyum bromür, sindirim sisteminin düz kasları üzerinde güçlü antispastik bir etki gösterir.

Etki mekanizması: otilonyum bromür başlıca selüler ve ekstraselüler bölgelerden Ca<sup>2+</sup> akışını değiştirebilir ve böylece kontraktil aktiviteyi düşürür. L tipi Ca kanallarını inhibe eder ve Ca<sup>2+</sup> iyonları intestinal düz kaslardan içeri girer. Ek farmakodinamik etkiler muskarinik ve taşikinik reseptörlerinin inhibisyonu ile sağlanır.

Farmakodinamik etkiler: Otilonyum bromür kolon ve rektumun distal bölümlerindeki düz kaslar üzerine antispastik etkilidir. Bu etkinin görüldüğü dozlarda gastrik sekresyon ve atropin benzeri tipik advers etkilerin oluşmasını etkilemez.

Klinik etkililik ve güvenlilik: Otilonyum bromürün 378 IBS hastasında yürütülen çift kör, plasebo kontrollü, 15 haftalık çalışmalarının uzatılmış analizleri 2-4 ay boyunca otilonyum bromürle tedavi gören hastalardaki (% 36,9) yanıtların oranının plasebo kullanan gruba(%22.5-P=0.007) göre belirgin olarak daha yüksek olduğunu göstermiştir. Tedavinin her ayında aylık cevap oranı plasebo grubuyla karşılaştırıldığında otilonyum bromür grubunda daha yüksektir(P<0.05). Popülasyonun toplam aylık ve haftalık tek sonlanım noktalı (rahatsızlık ve ağrının sıklık ve yoğunluğu, meteorizm/abdominal şişkinlik, diyare ve konstipasyonun şiddeti ve feçeste mukus) tedavi yanıtları otilonyum bromür ile tedavi olan grupta plasebo ile tedavi olan gruba göre % 10'dan %20'ye kadar oranda farkla daha büyüktür. Alt gruplarda başarısızlık sıklıklarının sonuçları ve feçes yoğunluğu diyareli hastalarda ek faydaları da sağlandığını işaret eder. otilonyum bromür kullanımı hakkında güvenlilik sonuçları plasebonunkilerle örtüşür. Güncel çift kör ve plasebo kontrollü geniş klinik deneyler otilonyum bromürün plaseboya göre

abdominal ağrı sıklığını, abdominal şikinlik şiddetini azalttığı ve semptomların tekrar etmesini önlemede daha etkili olduğunu onaylar.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler:**

#### Emilim

Otilonyum bromür muhtemelen intestinal duvardan doğrudan farmakolojik etki göstereceği alana gelir. Oral yolla verildikten sonra sistemik absorpsiyonu çok düşüktür. (%3). Bu sebeple plazma konsantrasyonu düşüktür.

#### Dağılım

Oral kullanımdan sonra ilacın kolon ve rektum düz kaslarında yüksek oranda dağıldığı gösterilmiştir.

#### Biyotransformasyon

Yemek yemeden kısa süre önce ilacı kullanmak terapötik etki bölgesinde ve beklenen zamanda hastalığın en belirgin semptomlarının farmakolojik olarak etkili lokal biyoyararlanım sağlar

#### Eliminasyon

Emilen ilacın büyük bir kısmı safra ile atılır.

#### Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

İlaç sistemik olarak absorbe edilmediğinden, doğrusallık değerlendirilemez.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

Renal ve hepatik bozukluğu olan hastalar üzerinde otilonyum bromürün çalışması yapılmamıştır. Otilonyum bromür oral yolla kullanıldığında sistemik dolaşıma çok az geçtiğinden renal ve hepatik fonksiyonun azalmış olmasının otilonyum bromürün lokal etkisini değiştirmesi beklenmez.

## **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Akut toksisite: Sıçanlar için LD<sub>50</sub> 1500 mg/kg, köpeklere 1000 mg/kg dozda verildiğinde hiçbir ölümcül vaka rapor edilmemiştir.

Kronik toksisite: Hayvan çalışmalarında, 180 gün 80/mg/kg dozunda otilonyum bromür verildiğinde hiçbir histolojik ve hematolojik anormallik görülmemiştir.

Teratojenite: Sıçanlar ve tavşanlara 60 mg/kg dozlarında verildiğinde embriyotoksik ve teratojenik etki görülmemiştir.

Mutajenite: Standart in vivo ve in vitro testler hiçbir mutajenik etki göstermemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

- Laktoz monohidrat(sığır kaynaklı)
- Mısır nişastası
- Sodyum nişasta glikolat
- Magnezyum stearat
- Hipromelloz
- Titanyum dioksit (E171)
- Talk
- Polietilen glikol

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinmemektedir.

### **6.3. Raf ömrü**

36 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

30 ve 90 film kaplı tablet içeren PVC /PE/ PVDC-Al folyo blister ambalajda, kullanma talimatı ile birlikte karton kutu içinde sunulur.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri” ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

SANTA FARMA İLAÇ SAN. A.Ş.  
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No:16  
34382 Şişli- İSTANBUL  
Tel no : (0212) 220 64 00  
Faks no : (0212) 222 57 06

## **8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

248/69

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 19.02.2013

Ruhsat yenileme tarihi: 06.11.2018

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

---