

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Spasmex 0,2 mg/5 ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

5 ml raztopine za injiciranje (1 ampula) vsebuje 0,2 mg trospijevega klorida.

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 0,04 mg trospijevega klorida.

Pomožna snov z znanim učinkom: natrij.
Količina natrija na odmerek (5,0 ml) 17,70 mg.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

Raztopina za injiciranje je brezbarvna, bistra, praktično brez vidnih tujih delcev.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Trospijev klorid je antagonist muskarinskih receptorjev. Deluje spazmolitično na gladke mišice.

Trospijev klorid uporabljamo:

- za facilitacijo endoskopskih preiskav in funkcionalnih preiskav gastrointestinalnega trakta,
- za zdravljenje funkcionalnih in postoperativnih spazmov gladkega mišičja gastrointestinalnega trakta, žolčnika, žolčnih vodov in urogenitalnega sistema.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočeni odmerek je 1 ampula zdravila Spasmex dvakrat do trikrat dnevno.

Bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic

Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic je priporočljivo zmanjšati odmerek ali podaljšati časovni presledek med dvema odmerkoma (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Zdravilo Spasmex se zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let.

Način uporabe

Zdravilo Spasmex 0,2 mg/5 ml raztopina za injiciranje je namenjeno intravenski uporabi. Injiciramo počasi.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila Spasmex ne smejo dobivati bolniki z znano preobčutljivostjo na učinkovino (trospijev klorid) ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Tega zdravila ne smejo prejemati bolniki s hudo kronično vnetno črevesno boleznijo (ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen), toksičnim megakolonom, glavkomom ozkega zakotja, tahiaritmijami in miastenijo gravis.

Zdravila ne smejo dobivati bolniki z retenco urina in bolniki s hudo ledvično okvaro, ki zahteva hemodializo.

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti trospijevega klorida pri otrocih, otroci, mlajši od 12 let zdravila ne smejo dobivati.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih z mehanično stenozo gastrointestinalnega trakta (npr. stenoza pilorusa), retenco urina s tveganjem rezidualnega urina (npr. benigna hiperplazija prostate), diafragmatično hernijo (hiatus hernia) in refluksnim ezofagitisom, abnormalnostmi v avtonomnem živčnem sistemu, pri bolnikih, pri katerih hitro bitje srca ni zaželeno (prekomerna aktivnost žleze ščitnice, koronarna srčna bolezen-koronarna obstrukcija, srčna insuficienca) in bolnikih z omejeno jetrno funkcijo ali blago, srednjo do hudo ledvično disfunkcijo (glejte poglavje 4.2).

Pred pričetkom zdravljenja je potrebno izključiti možnost organskega vzroka polakisurije, srčne, ledvične bolezni, polidipsijo in infekcijo ali tumorjev urinarnega trakta.

Posebna previdnost ob intravenskem zdravljenju s trospijevim kloridom je potrebna pri starejših bolnikih z boleznijo srca in pljuč.

Zdravilo Spasmex vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 5 ml raztopine za injiciranje, kar v bistvu pomeni brez natrija.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri sočasnem dajanju trospijevega klorida in amantadina, tricikličnih antidepresivov, kinidina, dizopiramida in antihistaminikov se potencira antiholinergični učinek omenjenih zdravil.

Ob sočasnem jemanju trospijevega klorida in beta-simpatikomimetikov se poveča tahikardni učinek te skupine zdravil.

Učinkovitost prokinetičnih zdravil, kot na primer metoklopramida se ob sočasni uporabi trospijevega klorida lahko izgubi.

Zaradi vpliva trospijevega klorida na motiliteto in sekrecijo v gastrointestinalnem traktu se lahko absorpcija sočasno jemanih zdravil spremeni.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Varnost in učinkovitost trospijevega klorida pri nosečnicah nista bili dokazani. Trospijev klorid se nosečnicam lahko predpisuje le, kadar je morebitna korist zdravljenja večja od tveganj.

Dojenje

Za trospijev klorid poročajo, da se izloča v mleko pri podganah, ni pa znano, ali se trospijev klorid izloča v mleko pri ljudeh, prav tako pa niso znani morebitni neželeni učinki pri dojenih otrocih. Zato je treba trospijev klorid pri ženskah, ki dojijo, uporabljati previdno.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Tropsijev klorid je lahko povezan z motnjami vida, ki lahko neugodno vplivajo na sposobnost za udeležbo v cestnem prometu. Vendar pa preverjanja parametrov, značilnih za sposobnost sodelovanja v cestnem prometu (natančnost vidne orientacije, koncentracija, budnost, motorična koordinacija in odzivnost v stresnih situacijah), niso odkrila nobenih učinkov tropsijevega klorida. V primeru pojava motenj vida bolniki ne smejo voziti ali upravljati strojev.

4.8 Neželeni učinki

Navedba pogostnosti pojavljanja po klasifikaciji MedDRA:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$), neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema

Neznana pogostnost: anafilaktična reakcija, angioedem.

Bolezni živčevja

Pogosti: glavobol z utrujenostjo.

Očesne bolezni

Pogosti: motnje akomodacije.

Neznana pogostnost: zamegljen vid, midriaza.

Srčne bolezni

Občasni: tahikardija.

Redki: tahiaritmija.

Neznana pogostnost: bolečine v prsnem košu.

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Občasni: dispneja.

Tropsijev klorid lahko zmanjša sekrecijo bronhialne sluzi.

Bolezni prebavil

Zelo pogosti: suha usta.

Pogosti: abdominalna bolečina, slabost (navzea), driska, napenjanje, dispepsija, zaprtje.

Tropsijev klorid lahko sproži gastroezofagealni refluks in lahko zmanjša izločanje slin.

Bolezni kože in podkožja

Občasni: eksantem, suha koža.

Tropsijev klorid lahko zmanjša delovanje žlez znojnic.

Bolezni sečil

Pogosti: motnje v praznjenju mehurja (nastanek rezidualnega seča), zastajanje seča.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Pogosti: izčrpanost.

Preiskave

Redki: povišane vrednosti jetrnih testov.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno.

Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih

delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliki odmerki lahko povzročijo predvsem klinično sliko antiholinergičnega sindroma z motnjami vida, tahikardijo, izsušenostjo ust in rdečico kože.

V kolikor je potrebno, lahko apliciramo parasimpatikomimetike, kot npr. neostigmin ali fizostigmin parenteralno.

Bolnikom z glavkomom lahko damo pilokarpin lokalno. Tahikardija se lahko zdravi intravensko z zaviralci beta adrenergičnih receptorjev.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Druga zdravila za bolezní sečil, ki vključujejo spazmolitike, urospazmolitiki

Oznaka ATC: G04BD09

Trospijev klorid je kvaterna amonijeva baza. Spada med antagonisté muskarinskih receptorjev. Njegov mehanizem delovanja je podoben atropinovemu: deluje kompetitivno antagonistično z acetilholinom in drugimi muskarinskimi antagonisti, najverjetneje neselektivno na muskarinske receptorje M₁ in M₂.

Najizrazitejši antimuskarinski učinek trospijevega klorida je njegovo spazmolitično delovanje na gladke mišice.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Porazdelitev

Porazdelitveni volumen je znašal 350 do 800 l po intravenskem dajanju. Trospijev klorid zaradi svojih hidrofiličnih lastnosti krvno-možganske pregrade ne prehaja v znatnejšem obsegu. Obseg vezave na beljakovine v plazmi znaša 50 do 85 %.

Biotransformacija

Biotransformacija trospijevega klorida še ni popolnoma raziskana. Trospijev klorid se z encimi citokroma P450 presnavlja v majhnem obsegu (< 5 % deleža, ki se izloča preko ledvic). Zdi se, da je najpomembnejša pot presnove hidroliza estra v benzilno kislino, ki se konjugira z glukuronsko kislino, pri čemer nastane spiroalkohol.

Izločanje

Približno polovica intravenskega odmerka trospijevega klorida se izloči nespremenjenega v seč, majhna količina pa v obliki spiroalkohola (približno 4 %).

Pri bolnikih z zelo močno zmanjšanim delovanjem ledvic (očistek kreatinina < 30 ml/min (0,5 ml/s)) so zaznali dodatno fazo izločanja (približno 33 ur), AUC_{0-∞} in C_{maks} trospijevega klorida pa se po peroralnem dajanju povečata za faktor 4 oziroma 2 v primerjavi z zdravimi, enako starimi osebami. Za intravensko obliko trospijevega klorida ni na razpolago nobenih podatkov. Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic je priporočljivo zmanjšanje odmerka ali podaljšanje časovnega presledka med dvema odmerkoma. Farmakokinetike trospijevega klorida pri bolnikih z blago do zmerno zmanjšanim delovanjem ledvic (očistek kreatinina 30 do 80 ml/min (0,5 do 1,34 ml/s)) niso preučevali.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

V predkliničnih raziskavah akutne toksičnosti so bili znaki zastrupitve tonoklonični krči, tremor, cianoza, ataksija in hipalgezija.

V raziskavah o njegovi subakutni toksičnosti so ugotovili, da trospijev klorid ne povzroča pomembnih sprememb vrednosti biokemičnih, fizioloških, anatomskih in histoloških parametrov v organih preiskovanih živali.

Dolgotrajno odmerjanje ni povzročilo mikro- ali makroskopskih sprememb, ki bi kazale na okvare zaradi zdravil.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid
razredčena klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Inkompatibilnosti niso poznane.

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Ampula iz rjavega stekla, hidrolitske skupine I, škatle z 10 in 50 ampulami.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravilo Spasmex 0,2 mg/5 ml je v ampuli za enkratno uporabo. Raztopina za injiciranje je brezbarvna, bistra raztopina, praktično brez vidnih tujih delcev.

Odmerjanje in shema uporabe sta individualna, glede na bolnikove potrebe. Priporočeni odmerek je 1 ampula zdravila Spasmex dvakrat do trikrat dnevno.

Raztopino je treba dajati s pomočjo sterilne injekcijske brizge in igle za enkratno uporabo.

Postopek priprave raztopine:

1. Umijte si roke.
2. Vrat ampule obrišite z antiseptično raztopino, da preprečite kontaminacijo vsebine. Nato prelomite po CRB («colour break») črti oziroma po barvnem obročku ampule.
3. Uporabite sterilno injekcijsko brizgo in iglo za enkratno uporabo.
4. Vzemite ampulo, potisnite iglo skozi odprtino ampule .

5. Raztopino potegnite/prečrpajte v brizgo. Izvlecite brizgo, ne da bi se dotaknili vratu ampule. Iz brizge odstranite vse zračne mehurčke.

Mesto injiciranja očistite z blazinico iz vate, namočeno v alkohol, in vbrizgajte zdravilo Spasmex počasi intravenozno. Pred vbrizganjem skrbno preglejte raztopino in jo uporabite le, če je bistra in brezbarvna. Če je raztopina motna ali vsebuje delce, je ne smete uporabiti.

6. Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo je treba uporabiti takoj po pripravi. Raztopina je le za enkratno uporabo. Vse dele vsebine ampule, ki ostanejo po njeni uporabi, je treba zavreči.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/93/01449/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 07.05.1993

Datum zadnjega podaljšanja: 24.04.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

30.10.2020