

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

SPASMOMEN 40 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient :

Substance active : bromure d'otilonium 40 mg.

Excipients ayant un effet notoire : chaque comprimé pelliculé contient 28 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé pelliculé rond, biconvexe, de couleur blanche ou blanc cassé.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Syndrome du côlon irritable et des symptômes spastiques-douloureux dans la partie distale de l'intestin.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

1 comprimé pelliculé, 2–3 fois par jour, selon les conseils du médecin.

Durée du traitement : selon les indications du médecin.

Patients avec une insuffisance hépatique ou rénale

Aucune donnée disponible (voir la rubrique 5.2).

Personnes âgées

Aucune donnée disponible.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité du bromure d'otilonium chez les patients de moins de 18 ans n'ont pas été établie ; par conséquent, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée dans cette population.

Mode d'administration

Utilisation orale.

Les comprimés doivent être avalés entiers, avec un verre d'eau, de préférence avant les repas.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un quelconque des excipients listés dans la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prudence est nécessaire lors de l'utilisation chez des patients atteints d'un glaucome, d'une hypertrophie de la prostate ou d'une sténose du pylore.

Ce médicament contient du lactose. Les patients atteints de problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit total en lactase ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, cela signifie qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune donnée clinique n'est disponible sur l'utilisation du bromure d'otilonium chez les femmes enceintes. Les études sur les animaux n'ont pas montré d'effets embryotoxiques, tératogènes ni mutagènes (voir la rubrique 5.3).

Allaitement

Il n'existe pas de données cliniques sur l'utilisation du bromure d'otilonium chez les femmes qui allaitent leur bébé.

Le bromure d'otilonium doit être recommandé aux femmes enceintes et aux femmes qui allaitent (avec du lait maternel) seulement si c'est

absolument nécessaire et sous une surveillance médicale étroite.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

SPASMOMEN n'a pas d'effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Liste sous forme de tableau des effets indésirables observés pendant les essais cliniques

La fréquence des effets indésirables qui se sont manifestés chez les patients traités avec du bromure d'otilonium est classifiée comme suit :

Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1,000$ à $< 1/100$) et rare ($\geq 1/10,000$ à $< 1/1,000$)

Affections gastrointestinales	Peu fréquent : Bouche sèche Nausées Douleur dans la partie supérieure de l'abdomen
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquent : Prurit Érythème
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Peu fréquent : Fatigue Asthénie
Affections du système nerveux	Peu fréquent : Maux de tête
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Peu fréquent : Vertiges

Pendant la surveillance post-commercialisation, des cas d'hypersensibilité cutanée, incluant l'urticaire et l'angio-œdème, ont été signalés. Comme ces réactions ont été rapportées par une population d'une taille indéfinie, leur fréquence ne peut pas être définie sur la base des données disponibles, elle est donc inconnue.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après l'autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du

rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration à : <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Surdosage

Il a été montré que le bromure d'otilonium n'a pas d'effets toxiques sur les animaux. Par conséquent, aucun problème particulier de surdosage ne devrait survenir chez l'homme. Le cas échéant, une éventuelle thérapie symptomatique et de soutien est recommandée.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Agents anticholinergiques synthétiques, composés d'ammonium quaternaire, code ATC : A03AB06

Le bromure d'otilonium appartient à une classe de sels quaternaires 2-aminoéthyl-N-benzoylamino-benzoate.

Mécanisme d'action

Le bromure d'otilonium agit principalement en modifiant les flux d'ions Ca^{2+} à partir des sites cellulaires et extracellulaires et il réduit par conséquent l'activité contractile, probablement à travers l'inhibition des canaux calciques de type L et T dans les cellules des muscles lisses de l'intestin et les neurones sensoriels périphériques.

De plus, il interagit avec les récepteurs des tachykinines NK1 et NK2.

Effets pharmacodynamiques

Le bromure d'otilonium exerce une action antispastique sur le muscle lisse de la partie distale de l'intestin (côlon et rectum). Il a cet effet à des doses qui n'affectent pas la sécrétion gastrique. Dans une étude menée chez des patients atteints du SCI, le bromure d'otilonium administré à la dose maximale recommandée de 40 mg 3 fois par jour pendant 4 semaines, n'a pas augmenté le temps de transit intestinal.

Efficacité clinique et sécurité

Une analyse étendue d'une étude en double aveugle, contrôlée contre placebo, d'une durée de 15 semaines avec le bromure d'otilonium, réalisée auprès de 378 patients atteints du SCI (étude SpC1M) a montré que le taux de réponse au traitement dans un délai de 2–4 mois a été

sensiblement plus élevé dans le groupe du bromure d'otilonium (36,9 %) que dans le groupe placebo (22,5 % ; $P=0.007$). Pour chaque mois de traitement, le taux de réponse mensuel a été plus élevé dans le groupe du bromure d'otilonium que dans le groupe placebo ($P < 0,05$).

Un essai clinique en double aveugle, contrôlé contre placebo (étude OBIS, $n=356$ patients atteints du SCI) a montré l'efficacité du bromure d'otilonium, confirmant ainsi sa supériorité par rapport au placebo, en réduisant la fréquence des douleurs abdominales, la gravité des ballonnements abdominaux et en empêchant la résurgence des symptômes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le bromure d'otilonium atteint probablement le site d'action pharmacologique directement à travers la paroi intestinale, car l'absorption systémique du médicament après une administration orale est très faible (3 %). Par conséquent, sa concentration plasmatique est faible.

Distribution

Après une administration orale, on a décrit une distribution élevée du médicament dans les muscles lisses du côlon et du rectum.

Insuffisance rénale ou hépatique

Le bromure d'otilonium n'a pas été étudié chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

5.3 Données de sécurité préclinique

Toxicité aiguë : les doses orales létales les plus faibles ont été de 900 et 1250 mg/kg chez les rats et les souris, respectivement ; aucune mortalité n'a été observée chez les chiens avec des doses allant jusqu'à 1000 mg/kg.

Toxicité chronique : aucun signe de toxicité grave n'a été observé chez les rats et les chiens avec des doses orales allant jusqu'à 80 mg/kg/jour pendant 26 semaines.

Génotoxicité : aucun effet mutagène ou clastogène n'a été observé dans les tests in vitro ou in vivo standards qui ont été réalisés.

Carcinogénicité : aucune modification histopathologique n'a été observée dans des études à long terme, effectuées chez des souris (87 semaines) et des rats (104 semaines) avec des doses égales à 300 mg/kg/jour.

Toxicité pour la reproduction et le développement : aucun effet embryotoxique, fœtotoxique, tératogène n'a été observé chez les rats

avec des doses allant jusqu'à 60 mg/kg/jour. Avec la même dose chez les lapins, on a détecté une réduction de l'apport alimentaire chez la mère et une réduction de poids de la progéniture.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chaque comprimé pelliculé contient :

Excipients : lactose monohydraté, amidon de riz, glycolate d'amidon sodique de type A, stéarate de magnésium.

Excipients de revêtement : hypromellose, dioxyde de titane, macrogol (polyéthylène glycol 4000, polyéthylène glycol 6000), talc.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte en carton contenant 30 comprimés pelliculés dans une plaquette thermoformée en aluminium-PVDC-PVC.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. – Via Sette Santi 3,
50131 Florence, Italie

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SPASMOMEN 40 mg comprimés pelliculés – 30 comprimés

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : le 16 mars 1983

Date du dernier renouvellement : le 31 mai 2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Avril 2022