

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Spasmine 60 mg, harde capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Alverinecitraat 60 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule

Opake harde capsule, maat "3", de bovenkant grijs en de onderkant blauw met de inscriptie "SP60".

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van spastische pijn toestanden ter hoogte van het colon zoals bij het "prikkelbare darmsyndroom".

Spasmine is aangewezen voor gebruik bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar: 1 tot 2 harde capsules, 1 - 3 maal per dag

Wijze van toediening

Inname met een weinig water.

4.3. Contra-indicaties

- Ileus paralyticus
- Stenose of een andere vorm van obstructie van het gastro-intestinaal stelsel
- Buikpijn zonder duidelijke oorzaak
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden in de volgende gevallen:

- hypotensie;
- patiënt ouder dan 40 jaar;
- bloed in de stoelgang;

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

- braken;
- smaakvermindering of gewichtsverlies;
- bleke of vermoeide patiënt;
- ernstige constipatie;
- koorts;
- een patiënt die recent is teruggekeerd van een reis;
- in geval van een eventuele zwangerschap;
- in geval van vaginaal bloedverlies of bij vaginaal verlies;
- in geval van moeilijkheden of pijn bij het urineren.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Potentialisatie met andere anticholinergica en musculotrope spasmolytica is mogelijk. Gelijktijdige inname van alverine met geneesmiddelen die atropine-geïnduceerde ileus kunnen veroorzaken is te vermijden.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van alverinecitraat bij zwangere vrouwen.

Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit.

Alverinecitraat wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of alverinecitraat/metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden.

Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Spasmine is gecontra-indiceerd tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er bestaan geen gegevens over het effect van alverinecitraat op de vruchtbaarheid bij de man en de vrouw.

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

Alverinecitraat kan soms aanleiding geven tot lichte slaperigheid en vertigo.

Niet rijden en geen machines gebruiken mochten deze effecten zich voordoen.

4.8. Bijwerkingen

Tabel met de samenvatting van de ongewenste effecten

De frequentie van de ongewenste effecten wordt als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$)

Vaak $\geq 1/100$, $< 1/10$ ($\geq 1\%$, $< 10\%$)

Soms $\geq 1/1\,000$, $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$)

Zelden $\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$ ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$)

Zeer zelden $< 1/10\,000$ ($< 0,01\%$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Systeem/orgaanklassen	Frequentie	Ongewenst effect
Immuunsysteemaandoeningen	Onbekend	Anafylaxis, allergische reactie
Zenuwstelselaandoeningen	Zelden	Slaperigheid
	Niet bekend	Vertigo, hoofdpijn
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Dyspnea en/of piepende ademhaling
Hartaandoeningen	Niet bekend	Hartkloppingen, tachycardie
Bloedvataandoeningen	Niet bekend	Hypotensie
Maagdarmstelselaandoeningen	Niet bekend	Nausea, droge mond
Lever- en galaandoeningen	Niet bekend	Geelzucht , hepatitis (zie hieronder) Abnormale leverfunctietest
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Rash, jeuk

Beschrijving van specifieke ongewenste effecten

De geelzucht verdwijnt na het stopzetten van de inname van alverine.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-Mail: adr@fagg.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-Mail: crpv@chru-nancy.fr
of
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tel: (+352) 2478 5592
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link naar het formulier:
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9. Overdosering

Overdosering kan leiden tot hypotensie, vertigo, slaperigheid en atropineachtige toxische effecten zoals remming van de zweetsecretie, droge mond, vermindering van de gastro-intestinale secretie en motiliteit, urineretentie, tachycardie, onderdrukking van de ademhaling, onderkoeling en coma. Een overlijden is gemeld na overdosering aan zeer hoge dosissen.

De symptomen van hypotensie, vertigo en slaperigheid zijn omkeerbaar bij het stopzetten van de behandeling.

De behandeling van de atropineachtige toxische effecten is dezelfde als voor atropine-intoxicaties met een ondersteunende behandeling van de hypotensie.

De ondersteunende behandeling van hypotensie bestaat uit: lighouding met opgeheven benen, ondersteun de ademhaling, houdt het lichaam warm.

In geval van een aanzienlijke overdosis zal binnen 4 uur een maagspoeling uitgevoerd worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: andere geneesmiddelen voor intestinale stoornissen – ATC: A03AX08

Alverinecitraat heeft na resorptie van therapeutische doses een selectieve papaverineachtige spasmolytische werking op de gladde musculatuur van het uro-genitaal en gastro-intestinaal stelsel. Het blokkeert de ganglia niet.

Het vermindert zowel de spiercontractie veroorzaakt door acetylcholine als door histamine of 5-hydroxytryptamine.

Alverinecitraat is 1,5 tot 3 maal zo krachtig als papaverine.

Bij merklijk hoge doses werkt het eveneens in op de coronaire, arteriële en tracheale musculatuur.

In therapeutische dosis induceert het geen spasmen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt alverine snel geresorbeerd en in het plasma snel omgezet in zijn primaire metaboliet. De resorptie bedraagt meer dan 90%. Onderzoek uitgevoerd op 12 gezonde vrijwilligers toont aan dat na een eenmalige orale inname van 120 mg alverinecitraat het product wordt omgezet in vier metabolieten. De alverineconcentratie in het plasma en in de urine was klein tot verwaarloosbaar in vergelijking met deze van de vier metabolieten.

De primaire metaboliet is 7 tot 10 maal zo actief als alverine.

De activiteit van de secundaire metabolieten is gering.

Een piekplasmaconcentratie van alverine wordt bereikt na 0,7 uur na inname; deze voor de primaire metaboliet wordt bereikt na 1,3 uur na inname.

De piekplasmaconcentratie van alverine bedraagt ca. 9,7 µg/ml, deze van de primaire metaboliet bedraagt 486 ng/ml.

Door actieve renale clearance zijn alverine en zijn metabolieten vooral onder vorm van glucuronaat en sulfaat aanwezig in de urine.

Er zijn geen aanwijzingen dat alverine of zijn metabolieten aan plasma eiwitten gebonden wordt.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Een relatief grote variatie in de eliminatiehalfwaardetijd wordt vastgesteld tussen de verschillende proefpersonen.

De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 0,8 uur voor alverine en 5,7 uur voor de actieve primaire metaboliet.

Gegevens over de werkingsduur zijn niet gekend. 4 uur en 8 uur na inname is nog respectievelijk 20 % en 7 % van de primaire metaboliet in het plasma aanwezig.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische studies tonen aan dat alverinecitraat geen significant systemisch toxiciteitspotentieel heeft bij de voorgestelde dosering. Alverinecitraat werkt selectief in op de darmen en op de uterus; het werkt pas bij gevoelig hogere dosissen in op het hart, de bloedvaten en de spieren van de trachea.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel – Magnesium stearaat – Ijzeroxide (E172) - Indigotine (E132) – Titaan dioxide (E171) – Gelatine.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

De vervaldatum is vermeld op de verpakking na de letters EXP./. (maand/jaar). Het product vervalt op de laatste dag van de aangeduide maand.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25 °C).

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Verpakking van 20, 40 en 120 harde capsules, in blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingen worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

B-1560 Hoeilaart

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE 191326

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 maart 1998

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/2021

Datum van goedkeuring van de tekst: 09/2021.