

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Spasmolina, 60 mg, kapsułki twarde

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 60 mg alweryny cytrynianu (*Alverini citras*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: jedna kapsułka zawiera sorbitolu 35 mg, żółcieni chinolinowej 0,144 mg (E 104) i żółcieni pomarańczowej 0,001 mg (E 110).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

Żółto-białe kapsułki

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie stanów skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego, dróg żółciowych, moczowych i macicy.

Przeciwskurczowo w zespole jelita drażliwego, w bolesnej uchyłkowatości jelita grubego oraz bolesnym miesiączkowaniu.

Ze względu na brak działania atropinowego cytrynian alweryny może być stosowany u chorych na jaskrę lub przerost gruczołu krokowego.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli: 1 do 2 kapsułek trzy razy na dobę.

##### *Dzieci i młodzież*

Dzieci powyżej 12 lat: 1 kapsułka trzy razy na dobę.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, a także u pacjentów z niedociśnieniem lub z dziedziczną nietolerancją fruktozy.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością: krążenia, wątroby i nerek.

## Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

### **Sorbitol**

Spasmolina zawiera 35 mg sorbitolu w każdej kapsułce.

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

### **Żółcień chinolinowa i żółcień pomarańczowa**

Lek może powodować reakcje alergiczne.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Dotychczas nie stwierdzono.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

Nie zaleca się stosowania cytrynianu alweryny w okresie ciąży. Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

### Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego podczas laktacji.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Spasmolina nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **4.8 Działania niepożądane**

### Zaburzenia jamy ustnej

Częstość nieznana: uczucie suchości w ustach.

### Zaburzenia układu krążenia

Częstość nieznana: obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9 Przedawkowanie

Brak danych o przypadkach przedawkowania cytrynianu alweryny.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit  
kod ATC: A03AX08.

Alweryna jest substancją o działaniu przeciwskurczowym. Silne działanie spazmolityczne, przewyższające rozkurczowe działanie papaweryny, jest skutkiem bezpośredniego oddziaływania alweryny na mięśnie gładkie (efekt miotyczny podobny do papaweryny) oraz wpływu pośredniego, poprzez hamowanie układu współczulnego (efekt parasympatykolityczny, atropinopodobny). Alweryna wywiera działanie rozkurczające m.in. na mięśnie gładkie naczyń krwionośnych, przewodu pokarmowego i układu moczowego oraz moduluje czynność motoryczną przewodu pokarmowego.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Metabolizm

Po podaniu doustnym alweryna ulega szybkiej przemianie do aktywnych metabolitów. Metabolity wykazują duży klirens nerkowy, co świadczy o ich aktywnej sekrecji nerkowej. Maksymalne stężenie aktywnych metabolitów w osoczu występuje po 1 do 1,5 godziny od doustnego podania.

#### Eliminacja

Metabolity alweryny wydalone są z moczem.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Na podstawie wyników badań na zwierzętach, cytrynian alweryny można zaliczyć do substancji słabo toksycznych (IV stopień toksyczności wg. Hodge'a i Sterna). Badania nie dostarczyły dowodów na rakotwórczość, mutagenność lub wpływ na płodność.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol

Magnezu stearynian

Skład osłonki kapsułki:

wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

część dolna:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

20 kapsułek (2 blistry po 10 szt.)

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.  
ul. Św. Michała 67/71  
61-005 Poznań  
tel. 61 879-20-81

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 4563

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 listopada 1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 września 2014 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**