

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

#### SPAZMOL

10 mg + 500 mg, film tableta  
butilskopolamin + paracetamol

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LIJEKA

Svaka tableta sadrži 10 mg butilskopolamina i 500 mg paracetamola, kao aktivne supstance.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta.

### 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Gastrointestinalni spazmi, genitourinarni spazmi (dismenoreja), iritabilni kolon, bilijarni spazmi i bilijarna diskinezija, smanjenje cervikalne dilatacione faze.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Uobičajena pojedinačna doza lijeka za osobe iznad 12 godina starosti iznosi 1-2 tablete, dok maksimalna dnevna doza iznosi 6 tableta (60+3000 mg).

Tablete se progutaju cijele sa tekućinom.

Maksimalna dnevna doza ne smije biti prekoračena. Vremenski razmak između doza, ukoliko nije neophodno drugačije, treba biti najmanje 8 sati.

#### 4.3. Kontraindikacije

- ako ste osjetljivi (alergični) na neku od supstanci koje ulaze u sastav lijeka
- mehanička suženja (stenoze) u digestivnom traktu (npr. zbog tumora)
- patološka proširenja debelog crijeva (megakolon)
- zadržavanje mokraće, mehaničkih suženja mokraćnih puteva (npr. povećanje prostate)
- glaukom zatvorenog ugla
- ubrzan rad srca, lupanje srca ili nepravilan rada srca.
- miastenija gravis
- teška disfunkcija jetre
- porfirija

#### 4.4. Specijalna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Butilskopolamin + paracetamol treba se koristiti samo uz ljekarski savjet i to u liječenju pacijenata koji pate od smanjenja funkcija jetre (npr. zbog oštećenja nastalog konzumiranjem alkohola ili kod hronične upale jetre), sa Gilbert-ovim sindromom, oštećenim bubrezima, manjkom glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze.

Ukoliko bol, u toku 3-4 dana liječenja ovom fiksnom kombinacijom ne prestane ili se pogorša ili se pojave novi simptomi, potrebno je uraditi ponovni liječnički pregled pacijenta, te odrediti dalje liječenje. Vrlo rijetko je prijavljivana mogućnost pojave teške akutne reakcije preosjetljivosti (npr. anafilaktički šok).

Na pojavu crvenila ili oteklina (znakovi reakcija preosjetljivosti) potrebno je prekinuti tretman liječenja.

Kod predoziranja ovim lijekom, zbog paracetamola, postoji rizik od oštećenja jetre i bubrega.

Da bi se izbjegao rizik od predoziranja, potrebno je paziti da pacijent ne koristi istovremeno druge lijekove koji sadrže paracetamol.

Tokom dugotrajne visoke doze, nepravilno korištenje lijekova protiv bolova može dovesti do pojave

glavobolje, koju ne treba liječiti povećanjem doze lijeka. Sa naglim prestankom dužeg korištenja visoke doze, namijenjene za korištenje protiv bolova i glavobolje, u pacijenta se može pojaviti umor, bol u mišićima, nervoza, te vegetativni simptomi. Ovi simptomi se povlače u roku od nekoliko dana po prestanku korištenja lijeka. Ponovno korištenje lijeka protiv boli ne smije biti poduzeto bez ljekarskog savjeta.

Kod duže upotrebe lijeka, treba kontrolisati krvnu sliku, funkciju jetre i bubrega.

#### Djeca

Butilskopolamin + paracetamol ne smiju koristiti djeca mlađa od 12 godina, budući da nema dovoljno iskustava o primjeni lijeka u liječenju ove dobne skupine.

### **4.5. Interakcija sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcije**

Potrebno je znati da li pacijent koristi druge lijekove, pa čak i one koji se mogu kupiti bez ljekarskog recepta, zbog mogućnosti nastanka interakcija.

Butilskopolamin + paracetamol može pojačati neželjene efekte drugih lijekova, kao i holinergika (npr. ipratropium), amantadina, tricikličnih antidepresiva, kinidina, dizopiramida i antihistaminika.

Istovremena primjena sa antagonistima dopamina npr. sa metoklopramidom, može dovesti do uzajamnog slabljenja uticaja na mišiće digestivnog trakta. Butilskopolamin + paracetamol može pojačati učinak  $\beta$ -simpatomimetika.

Zbog udjela paracetamola u ovom lijeku, moguće su inetrakcije sa lijekovima protiv gihta kao što je npr. probenecid. Tokom istovremene primjene probenecida sa ovim lijekom potrebno je smanjiti dozu butilskopolamin + paracetamol lijeka, da bi se usporila razgradnja paracetamola.

#### Primjena sa hranom i pićem

Za vrijeme liječenja sa ovim lijekom zabranjeno je piti alkohol.

### **4.6. Upotreba u trudnoći i za vrijeme laktacije**

Butilskopolamin + paracetamol se za vrijeme trudnoće može koristiti samo uz ljekarsku dozvolu, iako se nije pokazalo da lijek ima štetnost na plod.

Butilskopolamin + paracetamol bi trebao biti korišten za vrijeme dojenja samo nakon rigoroznih procjena rizika i koristi.

### **4.7. Uticaj na psihofizičku sposobnost**

Nema iskustava koja pokazuju da butilskopolamin + paracetamol umanjuje psihofizičke sposobnosti.

### **4.8. Neželjena dejstva**

#### Butilskopolamin

##### *Poremećaji imunološkog sistema*

Rijetko: preosjetljivost

Manje često: kožne reakcije

Nepoznato: anafilaktičke reakcije s epizodama dispneje i anafilaktičkog šoka

##### *Srčani poremećaji*

Manje često: tahikardija

##### *Poremećaji probavnog sistema*

Manje često: suha usta

##### *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Manje često: dishidroza

##### *Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema*

Rijetko: urinarna retencija

## Paracetamol

### *Poremećaji imunološkog sistema*

Vrlo rijetko: reakcije preosjetljivosti uključujući angioedem, urtikariju, bronhospazam, hipotenziju i kolaps.

### *Poremećaji krvi i limfnog sistema*

Vrlo rijetko: trombocitopenija, agranulocitoza

## **4.9. Predoziranje**

Kod predoziranja ovim lijekom već na početku, prvog dana, mogu se pojaviti sljedeći simptomi: mučnina, povraćanje, znojenje, pospanost, malaksalost, poremećaj vida, povećan broj otkucaja srca, suhoća usta i crvenilo kože. Pored subjektivnog poboljšanja opšteg stanja drugog dana, može doći do progresivnog oštećenja jetre koje se završava jetrenom komom trećeg dana.

Ukoliko se sumnja da je došlo do predoziranja, pacijenta je potrebno prevesti u najbližu ljekarsku ustanovu radi pregleda i pružanja potrebnih mjera liječenja.

## **5. FARMAKOLOŠKE OSOBINE**

### **5.1. Farmakodinamičke osobine**

Farmakoterapeutska grupa: spazmoanalgetik, kombinacija antikonvulziva i analgetika  
ATC: A03DB04

#### Butilskopolamin

Butilskopolamin ima spazmolitički učinak na glatke mišiće probavnog, bilijarnog i genitourinarnog trakta. Periferni antikolinergički učinak i antimuskarinska aktivnost zbiva se na nivou blokade ganglija unutar visceralnog zida.

#### Paracetamol

Paracetamol je analgetik koji ne spada u skupinu nesteroidnih antireumatika. Ima izraženo analgetsko i antipiretsko djelovanje, te blago antiinflamatorno djelovanje. Inhibitor je ciklooksigenaze 1,2 i 3 (COX1, COX2 i COX3).

Smatra se da se mehanizam analgetskog učinka odnosi na inhibiciju sinteze prostaglandina u centralnom nervnom sistemu, ali ne i na periferiji. Naime zna se da se sinteza prostaglandina odvija na periferiji na mjestu upale, a takođe i u mozgu i da oni sudjeluju u hiperalgeziji. U prilog predpostavci o centralnom djelovanju paracetamola govore i nalazi da je na paracetamol osjetljivija centralna od periferne COX, što je prema dosadašnjim saznanjima vjerovatno posljedica prodiranja paracetamola kroz krvnomoždanu barijeru.

Obzirom da je inhibicija COX u sluznici želuca slaba praktički ne dolazi do oštećenja sluznice želuca. Paracetamol ima i antipiretičko djelovanje. Sniženje tjelesne temperature je posljedica djelovanja na hipotalamus, inhibicije ciklooksigenaze u tkivu u kojem je koncentracija peroksida niska. U ekvivalentnim dozama, stepen analgezije i antipiretskog učinka izazvan paracetamolom jednak je učincima acetilsalicilne kiseline. Međutim za razliku od salicilata, paracetamol nema urikozuričke karakteristike.

Paracetamol brzo ublažava bolove, kao i simptome koji prate prehladu i stanja slična gripi.

### **5.2. Farmakokinetičke osobine**

#### Butilskopolamin

Nakon oralne primjene, hioscinijev butilbromid se nakuplja u probavnom sistemu, jetri i bubrezima. Kvarterni derivat amonijaka hioscinijev butilbromid ne prolazi krvno-moždanu barijeru i ne ulazi u centralni nervni sistem.

Nakon oralne primjene hioscinijev butilbromid se samo djelimično apsorbira. Međutim, uprkos niskim koncentracijama u krvi, preostaje dovoljno hioscinijevog butilbromida za djelovanje zbog njegovog visokog afiniteta za ciljna tkiva.

## Paracetamol

Paracetamol se apsorbira brzo. Maksimalne koncentracije u plazmi se postižu nakon 30-60 minuta. Karakterisan je velikom biološkom raspoloživošću (88%), prelazi u skoro sva tkiva, a za proteine plazme se veže do 60 %. Metabolizira se u jetri, poluvrijeme eliminacije iz plazme je 2 sata. Prilikom biotransformacije terapijskih doza paracetamola, u jetri se stvaraju male količine toksičnog metabolita NABQI, ali se one inaktiviraju konjugacijom s glutationom. Kod namjernih i slučajnih trovanja kada se odjednom unesu veće doze paracetamola (10-15 g) može doći do akumulacije ovog metabolita zbog nedovoljne količine endogenog glutationa, pa zbog toga dolazi do nekroze jetre i tubula bubrega.

### **5.3. Pretkliničke studije o bezbjednosti lijeka**

Ne postoje pretkliničke studije koje pokazuju sigurnost i efikasnost ovog lijeka.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

- mikrokristalna celuloza,
- povidon,
- kroskarmeloza natrij,
- koloidni silicij dioksid,
- magnezij stearat

FILM: Opadry II bijeli, purificirana voda

### **6.2. Inkopatibilnosti**

Nema poznatih inkopatibilnosti.

### **6.3. Rok upotrebe**

Rok upotrebe 3 godine.

### **6.4. Specijalni zahtjevi čuvanja lijeka**

SPAZMOL film tablete čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, izvan dohvata djece!  
Ne postoje specijalni zahtjevi čuvanja.

### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Kartonska kutija lijeka sa 20 tableta od 10 mg butilskopolamina + 500 mg paracetamola u blister pakovanju (2 blistera x 10 tableta)

### **6.6. Specijalna upozorenja za odlaganje neupotrijebljenih lijekova ili otpadnih materija dobijenih iz lijekova**

Postupak sa neupotrijebljenim lijekovima i otpadnim materijama dobijenih iz ovih lijekova vrši se prema propisima za rukovanje i odlaganje farmaceutskog otpada.

### **6.7. Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

## **7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.  
Donji Bistarac bb, Lukavac, Bosna i Hercegovina.

## **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.  
Donji Bistarac bb, Lukavac, Bosna i Hercegovina.

**NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**  
ZADA Pharmaceuticals d.o.o.  
Donji Bistarac bb, Lukavac, Bosna i Hercegovina.

**8. Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanja lijeka u promet**  
04-07.3-2-6613/16 od 15.11.2016.