

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

duspatalin 200
200 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna kapsula s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 200 mg mebeverínium-chloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kapsula s predĺženým uvoľňovaním.

Nepriehľadné biele tvrdé želatínové kapsuly so štandardnou potlačou „245“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba sekundárnych gastrointestinálnych kŕčov pri orgánových ochoreniach.
Symptomatická liečba bolestí brucha a kŕčov, črevných porúch a črevného dyskomfortu spojeného so syndrómom dráždivého čreva.

Liek je indikovaný dospelým pacientom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Jedna kapsula 2-krát denne, jedna ráno a jedna večer.

Spôsob podávania

Kapsuly sa majú zapíť dostatočným množstvom vody (aspoň 100 ml). Kapsuly sa nesmú žuť, pretože ich obal zabezpečuje predĺžené uvoľňovanie liečiva (pozri časť 5.2).

Dĺžka liečby nie je obmedzená.

V prípade vynechania jednej alebo viacerých dávok má pacient užiť ďalšiu dávku tak, ako je predpísané; pacient nemá užiť dvojnásobnú dávku aby nahradil vynechanú dávku.

Osobitné skupiny pacientov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie týkajúce sa dávkovania u starších pacientov a u pacientov s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene. Na základe údajov po uvedení lieku na trh sa nezistilo žiadne špecifické riziko u týchto skupín pacientov. Predpokladá sa, že nie je potrebná úprava dávkovania u starších pacientov a u pacientov s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nie sú známe.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s výnimkou štúdií s alkoholom. Štúdie na zvieratách *in vitro* a *in vivo* preukázali absenciu interakcií medzi duspatalinom a etanolom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití mebeverínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). duspatalin sa neodporúča užívať počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa mebeverín alebo jeho metabolity vylučujú do materského mlieka. Štúdie na zvieratách o vylučovaní mebeverínu do materského mlieka sa nevykonali. duspatalin sa nemá užívať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú dostupné klinické údaje ohľadom vplyvu na mužskú alebo ženskú fertilitu; štúdie na zvieratách však nepreukázali škodlivé účinky duspatalínu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopností viesť vozidlá a obsluhovať stroje

duspatalin nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli zaznamenané spontánne počas sledovania užívania mebeverínu po jeho uvedení na trh. Presnú frekvenciu na základe dostupných údajov nie je možné odhadnúť. Pozorovali sa alergické reakcie, najmä na koži.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Žihľavka, angioedém, edém tváre, exantém.

Poruchy imunitného systému

Hypersenzitivita (anafylaktické reakcie).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Na teoretickom základe možno predpokladať zvýšenie excitability CNS pri predávkovaní. V prípade užitia nadmernej dávky mebeverínu symptómy buď neboli prítomné alebo boli mierne a zvyčajne rýchlo reverzibilné. Pozorované symptómy predávkovania boli neurologického a kardiovaskulárneho charakteru.

Nie je známe špecifické antidotum, odporúča sa symptomatická liečba. Výplach žalúdka sa má zvážiť len v prípadoch kombinovanej intoxikácie približne do 1 hodiny od užitia. Opatrenia znižujúce vstrebávanie nie sú nevyhnutné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá na funkčné gastrointestinálne poruchy; syntetické anticholinergiká, estery s terciárnou aminoskupinou, ATC kód: A03AA04.

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Mebeverín je muskulotropné spazmolytikum s priamym účinkom na hladkú svalovinu gastrointestinálneho traktu, bez negatívneho vplyvu na normálnu peristaltiku. Presný mechanizmus účinku nie je známy, ale na lokálnom účinku mebeverínu na gastrointestinálny trakt by sa mohlo spolupodieľať viacero mechanizmov, ako je napr. zníženie permeability iónového kanála, blokáda spätného vychytávania noradrenalínu, lokálny anestetický účinok, zmeny v absorpcii vody. Mebeverín prostredníctvom týchto mechanizmov vykazuje spazmolytické účinky, ktoré vedú k normalizácii peristaltiky bez toho, aby spôsobovali trvalú relaxáciu buniek hladkého svalstva v gastrointestinálnom trakte (tzv. hypotónia).

Systémové účinky považované za typické pre anticholinergiká sa nevyskytujú.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Klinická účinnosť a bezpečnosť rozličných liekových foriem mebeverínu sa hodnotila u viac ako 1 500 pacientov. Značné zlepšenie predominantnej symptomatológie syndrómu dráždivého čreva (napr. bolesť brucha, charakter stolice) sa celkovo pozorovalo v referenčnej štúdii alebo v klinickej štúdii porovnávajúcej výsledky so vstupnými hodnotami. Všetky liekové formy mebeverínu boli v rámci odporúčaného dávkovania bezpečné a dobre tolerované.

Pediatrická populácia

Klinické skúšania s tabletovou alebo kapsulovou liekovou formou sa vykonali len u dospelých pacientov. Údaje o klinickej účinnosti a bezpečnosti z klinických skúšaní, ako aj zo skúseností po uvedení suspenznej formy mebeveriniumpamoátu na trh u pacientov starších ako 3 roky ukázali, že mebeverín je účinný, bezpečný a dobre tolerovaný.

Klinické štúdie so suspenzným mebeverínom preukázali, že mebeverín bol účinný v zlepšení symptómov syndrómu dráždivého čreva u detí. Ďalšie otvorené štúdie so suspenzným mebeverínom porovnávajúce výsledky so vstupnými hodnotami potvrdili účinnosť lieku.

Dávkovanie tabletovej alebo kapsulovej liekovej formy sa stanovilo s ohľadom na bezpečnosť a dobrú toleranciu mebeverínu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Mebeverín sa po perorálnom podaní tabliet rýchlo a úplne absorbuje. Lieková forma s predĺženým uvoľňovaním umožňuje podávanie 2-krát denne.

Distribúcia

Po podaní opakovaných dávok nedochádza ku kumulácii.

Biotransformácia

Mebeverínium-chlorid sa metabolizuje hlavne esterázami, ktoré v prvom rade štiepia esterové väzby za vzniku kyseliny veratrovej a mebeveríniumalkoholu. Hlavným plazmatickým metabolitom je DMAC (demetylovaná karboxylová kyselina mebeverínu). Eliminačný čas DMAC v rovnovážnom stave je 5,77 hodín. Po podaní opakovaných dávok (200 mg 2-krát denne) je C_{max} DMAC 804 ng/ml a T_{max} je približne 3 hodiny. Relatívna biologická dostupnosť kapsúl s predĺženým uvoľňovaním sa zdá byť optimálna s priemerom 97 %.

Eliminácia

Mebeverín sa nevyučuje v nezmenenom stave, ale úplne metabolizovaný. Metabolity sa vylúčia takmer úplne. Kyselina veratrová sa vylučuje do moču, rovnako ako mebeveríniumalkohol, ktorý sa vylučuje čiastočne ako zodpovedajúca karboxylová kyselina (MAC) a čiastočne ako demetylovaná karboxylová kyselina (DMAC).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách s opakovaným podávaním perorálnych a parenterálnych dávok sa pozorovali účinky na centrálny nervový systém prejavujúce sa dráždením, hlavne trasom a kŕčmi. U psov, ako najsenzitívnejšieho druhu, sa na základe porovnávaní vzhľadom na povrch tela (mg/m^2) tieto účinky zaznamenali pri perorálnych dávkach ekvivalentných trojnásobku odporúčanej maximálnej klinickej dávky 400 mg/deň.

Reprodukčná toxicita mebeverínu sa v štúdiách na zvieratách dostatočne nepreskúmala. Nezaznamenal sa žiadny náznak teratogénneho potenciálu u potkanov a králikov. Zaznamenali sa však embryotoxické účinky (znížený počet narodených mláďat, zvýšený výskyt resorpcie plodu) u potkanov pri dávkach (50 mg/kg) ekvivalentných dvojnásobku maximálnej klinickej dávky. Tento účinok sa nepozoroval u králikov.

U potkanov sa pri podaní dávky, ktorá bola ekvivalentná maximálnej klinickej dávke, nezaznamenali žiadne účinky na fertilitu u samcov ani samíc.

V štandardných testoch genotoxicity *in vitro* a *in vivo* mebeverín nevykazoval genotoxické účinky. Nevykonali sa žiadne štúdie karcinogenity vzhľadom na to, že nie je podozrenie na karcinogénny potenciál liečiva.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsuly:

stearát horečnatý
kopolymér metylmetakrylátu a etylmetakrylátu
mastenec
hypromelóza
kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu
triacetín

Obal kapsuly:

želatína
oxid titaničitý (E 171)
šelak (E 904)
čierny oxid železitý (E 172)

propylénglykol
roztok amoniaku 30 %
hydroxid draselný

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote od 5 °C do 25 °C.
Uchovávajúte v pôvodnom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/ALU blister.

Obsah balenia: 30 kapsúl s predĺženým uvoľňovaním.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

73/0367/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12. decembra 2000
Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. augusta 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2022