

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duspatalin Gastro, 135 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 135 mg mebeveryny chlorowodoru (*Mebeverini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Produkt zawiera 97 mg laktozy w jednej tabletkę.

Produkt zawiera sacharozę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Okrągłe, białe tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dorośli i dzieci powyżej 10 lat

Objawowe leczenie bólu brzucha lub dyskomfortu w jamie brzusznej (np. wzdęcia, uczucie rozpierania), którym mogą towarzyszyć zaburzenia rytmu wypróżnień i zmiany konsystencji stolca, w tym biegunka i (lub) zaparcie, spowodowanych nieprawidłową pracą przewodu pokarmowego. Nie należy stosować leku Duspatalin Gastro dłużej niż 5 dni bez porady lekarza. Jeśli objawy nie ustąpiły po 5 dniach lub nasiliły się pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Przyjmować doustnie.

Tabletki należy połknąć i popić odpowiednią ilością wody (przynajmniej 100 ml). Tabletek nie należy rozgryzać z powodu nieprzyjemnego smaku.

Dorośli i dzieci powyżej 10 lat

Jedna tabletkę 135 mg trzy razy na dobę. Lek należy przyjmować 20 minut przed posiłkiem.

W przypadku pominięcia jednej lub większej ilości dawek należy zażyć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Dzieci w wieku 10 lat i poniżej

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu Duspatalin Gastro u dzieci poniżej 3 lat.

Duspatalin Gastro w dawce 135 mg nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku 3-10 lat z powodu zbyt dużej zawartości substancji czynnej.

Specjalne grupy pacjentów

Nie przeprowadzono badań dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku, z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby. Na podstawie dostępnych danych uzyskanych

po wprowadzeniu produktu na rynek nie przewiduje się specyficznego ryzyka u pacjentów w podeszłym wieku, z zaburzeniami nerek i (lub) wątroby. Wydaje się, że nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku, z zaburzeniami nerek i (lub) wątroby.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ponieważ Duspatalin Gastro zawiera laktozę nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ponieważ Duspatalin Gastro zawiera sacharozę nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku pacjent powinien omówić to z lekarzem jeśli:

- pacjent ma powyżej 40 lat
- jeśli u kogoś z rodziny pacjenta zdiagnozowano nowotwór okrężnicy/jelita grubego, celiakię lub chorobę zapalną jelita grubego
- bóle brzucha występują w nocy
- występuje krew w kale
- występują nudności lub wymioty
- pacjent stracił apetyt lub szybko i nieoczekiwanie schudł
- pacjent jest blady i odczuwa zmęczenie (anemia)
- u pacjenta występuje ciężkie zaparcie
- u pacjenta występuje gorączka, która może być objawem m.in. stanu zapalnego
- w ostatnim czasie pacjent odbył podróż za granicę
- w ostatnim czasie pacjent przyjmował antybiotyk
- występuje trudność lub ból w trakcie oddawania moczu
- u pacjentki występuje nieprawidłowe krwawienie z pochwy lub upławy
- pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży

Jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych stwierdzeń (lub w przypadku wątpliwości), należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Duspatalin Gastro.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji, z wyjątkiem interakcji z alkoholem. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały brak interakcji pomiędzy produktem Duspatalin Gastro i etanolem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczającej liczby danych dotyczących stosowania mebeweryny u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach są niewystarczające w odniesieniu do działania szkodliwego na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Duspatalin Gastro nie jest zalecany w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy mebeweryna lub jej metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Nie wykonano badań na zwierzętach dotyczących wydzielania mebeweryny do mleka. Duspatalin Gastro nie powinien być stosowany w czasie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych klinicznych dotyczących wpływu na płodność mężczyzn lub kobiet. Jednakże badania wykonane na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu produktu Duspatalin Gastro na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań oceniających wpływ produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Profil farmakodynamiczny i farmakokinetyczny oraz doświadczenie po wprowadzeniu produktu do obrotu wskazują, że Duspatalin Gastro nie ma wpływu lub wpływ jest nieistotny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Odnotowano następujące działania niepożądane po wprowadzeniu produktu do obrotu. Na podstawie dostępnych danych nie można określić częstości ich występowania.

Odnotowano głównie reakcje nadwrażliwości, które nie ograniczały się do występowania na skórze.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, obrzęk twarzy, wysypka.

Zaburzenia układu immunologicznego

Nadwrażliwość (reakcje anafilaktyczne).

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 za pośrednictwem 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

W przypadku przedawkowania teoretycznie może wystąpić pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego. U pacjentów, którzy zastosowali mebewerynę w zbyt wysokich dawkach objawy przedawkowania albo nie występowały, albo były łagodne i zwykle szybko przemijające. Objawy te dotyczyły układu nerwowego i (lub) sercowo-naczyniowego.

Leczenie

Nieznane jest specyficzne antidotum. Zalecane jest leczenie objawowe. Płukanie żołądka należy rozważyć tylko w przypadku masywnego zatrucia rozpoznanego w ciągu godziny. Postępowanie zmniejszające wchłanianie nie jest konieczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: syntetyczne leki przeciwcholinergiczne, estry z grupą aminową trzeciorzędową, kod ATC: A 03 AA 04.

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Mebeweryna jest spazmolitykiem muskulotropowym, który działa bezpośrednio na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, bez zaburzenia prawidłowej motoryki jelit.

Dokładny mechanizm działania nie jest znany, jednak mechanizm złożony, na który składa się zmniejszenie przepuszczalności kanałów jonowych, blokada wychwytu noradrenaliny, miejscowe działanie znieczulające, zmiany wchłaniania wody może mieć udział w wybiórczym działaniu mebeweryny na przewód pokarmowy. Poprzez te mechanizmy mebeweryna działa rozkurczowo, prowadząc do normalizacji motoryki jelit, bez powodowania trwałego rozkurczu komórek mięśni gładkich przewodu pokarmowego (hipotonii). Ogólnoustrojowe działania niepożądane obserwowane po zastosowaniu typowych leków antycholinergicznym nie występują.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo różnych postaci mebeweryny została oceniona u ponad 1500 pacjentów. W badaniach klinicznych kontrolowanych za pomocą terapii standardowej lub przez porównanie z produktem referencyjnym, na ogół obserwowano znaczne złagodzenie głównych objawów zespołu jelita nadwrażliwego (np. bóle brzucha, właściwości stolca).

Wszystkie postaci mebeweryny były na ogół bezpieczne i dobrze tolerowane podczas przyjmowania w zalecanym schemacie dawkowania.

Dzieci i młodzież

Badania kliniczne z produktem w postaci tabletek lub kapsułek przeprowadzono wyłącznie u dorosłych. Dane kliniczne dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa pochodzące z badań klinicznych, jak również z doświadczenia po wprowadzeniu do obrotu z produktem w postaci zawiesiny zawierającej pamonian mebeweryny, u pacjentów > 3 lat wykazały, że mebeweryna jest skuteczna, bezpieczna i dobrze tolerowana.

Badania kliniczne z zastosowaniem mebeweryny w postaci zawiesiny u dzieci wykazały, że mebeweryna jest skuteczna w łagodzeniu objawów zespołu jelita drażliwego. Dalsze otwarte, wstępnie kontrolowane badania kliniczne z mebeweryną w postaci zawiesiny potwierdziły skuteczność leku.

Schemat dawkowania produktu w postaci tabletek i kapsułek został ustalony na podstawie zarówno bezpieczeństwa, jak i korzystnej tolerancji mebeweryny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym mebeweryna w postaci tabletek jest szybko i całkowicie wchłaniana. Produkt w postaci o przedłużonym uwalnianiu może być przyjmowany w schemacie dwa razy na dobę.

Dystrybucja

Nie występuje znacząca kumulacja po podaniu wielokrotnym.

Metabolizm

Chlorowodorek mebeweryny jest metabolizowany głównie przez esterazy, które najpierw rozszczepiają wiązania estrowe do kwasu weratrowego i alkoholu mebeweryny.

Głównym metabolitem w osoczu jest DMAC (demetylowany kwas karboksylowy).

W stanie równowagi dynamicznej okres półtrwania DMAC wynosi 2,45 godz. Po podaniu wielokrotnym C_{max} DMAC dla tabletek zawierających 135 mg wynosi 1670 ng/ml, a t_{max} 1 godzinę.

Eliminacja

Mebeweryna nie jest wydalana z organizmu w postaci czynnej, lecz jest całkowicie metabolizowana. Metabolity są wydalane prawie całkowicie. Kwas weratrowy jest wydalany z moczem. Alkohol mebeweryny jest także wydalany z moczem, częściowo jako odpowiedni kwas karboksylowy (ang. MAC), a częściowo jako demetylowany kwas karboksylowy (ang. DMAC – Demethylated Carboxylic Acid).

Dzieci i młodzież

U dzieci nie przeprowadzono badań dotyczących farmakokinetyki dla żadnej postaci mebeweryny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Po podaniu doustnym i parenteralnym dawek wielokrotnych główne objawy dotyczyły ośrodkowego układu nerwowego - występowało pobudzenie aktywności, głównie drżenie i drgawki. U psa, najwrażliwszego gatunku, działanie to było obserwowane po podaniu doustnym dawek równoważnych 3-krotnej klinicznej dawce maksymalnej wynoszącej 400 mg/dobę opartej na porównaniu do powierzchni ciała (mg/m^2).

Toksyczny wpływ mebeweryny na reprodukcję nie został wystarczająco zbadany podczas badań na zwierzętach. Brak doniesień dotyczących teratogennego wpływu u szczurów i królików. Jednakże szkodliwy wpływ na płód (zmniejszenie liczebności miotu, zwiększenie przypadków resorpcji) był obserwowany u szczurów przy dawkach równoważnych 2-krotnej klinicznej dawce maksymalnej. Działanie to nie było obserwowane u królików.

Nie zaobserwowano wpływu na płodność samic i samców szczurów przy podaniu dawki równoważnej do klinicznej dawki maksymalnej.

W standardowych badaniach dotyczących genotoksyczności in vivo i in vitro mebeweryna nie wykazywała działania genotoksycznego. Nie wykonano badań dotyczących karcynogenności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna, skrobia (kukurydziana lub ziemniaczana), powidon (K25), talk, magnezu stearynian.

Otoczka: talk, sacharoza, żelatyna, guma arabska, wosk Carnauba.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie zawiera 15 tabletek.

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3677

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 lipiec 1995 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12 kwiecień 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

05/2019