

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DUSPATALIN - οδηγίες από το THERAPIA.GR

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DUSPATALIN® 200mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σκληρό καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 200mg υδροχλωρικής μεμπεβερίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό

Αδιαφανές λευκό, σκληρό καψάκιο ζελατίνης μεγέθους Νο. 1, με το τυποποιημένο εκτύπωμα 245.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενήλικες

Συμπτωματική αντιμετώπιση του κοιλιακού άλγους και των σπασμών, των διαταραχών του εντέρου και της εντερικής δυσφορίας που συνδέονται με το σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου και γενικά σπαστικές καταστάσεις του γαστρεντερικού συστήματος.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Ένα καψάκιο των 200mg, δύο φορές την ημέρα, χορηγούμενα ένα το πρωί και ένα το βράδυ.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης 200 mg μεμπεβερίνης δεν συνιστώνται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, λόγω ανεπαρκών στοιχείων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Η διάρκεια της χρήσης δεν είναι περιορισμένη.

Σε περίπτωση που παραλειφθούν μία ή περισσότερες δόσεις, ο ασθενής πρέπει να συνεχίσει με την επόμενη δόση σύμφωνα με τη συνταγή. Όποια δόση παραλήφθηκε δεν πρέπει να λαμβάνεται επιπλέον της κανονικής δόσης.

Ειδικός Πληθυσμός

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες δοσολογίας σε ηλικιωμένους ή σε ασθενείς με νεφρική και/ή ηπατική δυσλειτουργία.

Από τα διαθέσιμα μετεγκριτικά δεδομένα, δεν είχε σταθεί δυνατό να προσδιοριστεί κάποιος ειδικός κίνδυνος για ηλικιωμένους ή ασθενείς με νεφρική και/ή ηπατική δυσλειτουργία. Δεν κρίνεται απαραίτητη η προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ή ασθενείς με νεφρική και/ή ηπατική δυσλειτουργία.

Τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση από το στόμα.

Τα καψάκια θα πρέπει να καταπίνονται με αρκετή ποσότητα νερού (τουλάχιστον 100 ml νερού). Δεν πρέπει να μασώνται επειδή η επικάλυψη διασφαλίζει το μηχανισμό παρατεταμένης αποδέσμευσης (βλ. παράγραφο 5.2).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Παραλυτικός ειλεός, πορφυρία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε καταστάσεις εντερικής ατονίας. Σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων παρά μόνον με το αλκοόλ. *In vitro* και *in vivo* μελέτες σε ζώα έχουν καταδείξει την απουσία οποιασδήποτε αλληλεπίδρασης μεταξύ του Duspatalin και της αιθανόλης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν καθόλου ή υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση της μεμπεβερίνης σε εγκύους. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Το Duspatalin δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Είναι άγνωστο εάν η μεμπεβερίνη ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα του ανθρώπου. Η απέκκριση της μεμπεβερίνης στο γάλα δεν έχει μελετηθεί σε ζώα. Η μεμπεβερίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με την επίδραση στην ανδρική ή τη γυναικεία γονιμότητα. Ωστόσο, οι διαθέσιμες μελέτες σε ζώα δεν καταδεικνύουν επιβλαβείς επιδράσεις του Duspatalin (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Οι φαρμακοδυναμικές και οι φαρμακοκινητικές ιδιότητές της, καθώς και η μετεγκριτική εμπειρία δεν υποδεικνύουν κάποια επιβλαβή επίδραση της μεμπεβερίνης στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η μεμπεβερίνη είναι κατά κανόνα καλά ανεκτή.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί αυθόρμητα κατά τη μετεγκριτική χρήση. Η ακριβής συχνότητα δεν μπορεί να προσδιοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Έχουν παρατηρηθεί αλλεργικές αντιδράσεις κυρίως, αλλά όχι αποκλειστικά περιορισμένες, στο δέρμα

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Υπερευαισθησία (αναφυλακτικές αντιδράσεις).

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Κνίδωση, αγγειοοίδημα, οίδημα προσώπου, εξάνθημα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θεωρητικά αναμένεται διέγερση του ΚΝΣ. Σε περιπτώσεις όπου λήφθηκε υπερβολική δόση μεμπεβερίνης, δεν παρουσιάστηκαν συμπτώματα ή ήταν ήπια, και συνήθως ταχέως αντιστρεπτά.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας που παρατηρήθηκαν ήταν νευρολογικής και καρδιαγγειακής φύσης.

Θεραπεία

Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο και συνιστάται συμπτωματική αγωγή. Η πλύση στομάχου πρέπει να εξετάζεται μόνο σε περίπτωση που διαπιστώνεται πολλαπλή δηλητηρίαση και εντός περίπου μίας ώρας. Δεν είναι απαραίτητα μέτρα μείωσης της απορρόφησης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συνθετικά αντιχολινεργικά, εστέρες με τριτοταγή αμινομάδα, κωδικός ATC: A03AA04.

Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η μεμπεβερίνη είναι ένα μυοτρόπο σπασμολυτικό με απευθείας δράση στις λείες μυϊκές ίνες του γαστρεντερικού σωλήνα, χωρίς να επηρεάζει τη φυσιολογική κινητικότητα του εντέρου. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης δεν είναι γνωστός, αλλά πολλαπλοί μηχανισμοί, όπως μείωση της διαπερατότητας των διαύλων των ιόντων, αποκλεισμός της επαναπρόσληψης της νοραδρεναλίνης, ένα τοπικό αναισθητικό αποτέλεσμα, μεταβολές στην απορρόφηση του νερού, ενδέχεται να συμβάλλουν στην τοπική επίδραση της μεμπεβερίνης στο γαστρεντερικό σωλήνα. Μέσω αυτών των μηχανισμών η μεμπεβερίνη έχει σπασμολυτικές επιδράσεις που οδηγούν στην ομαλοποίηση της κινητικότητας του εντέρου χωρίς να προκαλεί μόνιμη χαλάρωση των λείων μυϊκών ιών στο γαστρεντερικό σωλήνα (τη λεγόμενη υποτονία). Οι συστηματικές παρενέργειες που παρατηρούνται με τα τυπικά αντιχολινεργικά απουσιάζουν.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση:

Η μεμπεβερίνη απορροφάται γρήγορα και πλήρως μετά τη χορήγηση από το στόμα. Η φαρμακοτεχνική μορφή του καψακίου παρατεταμένης αποδέσμευσης επιτρέπει τη χορήγηση σε δοσολογία δύο φορές την ημέρα.

Κατανομή:

Μετά από πολλαπλές δόσεις δεν παρατηρείται σημαντική συσσώρευση.

Βιομετασχηματισμός:

Η υδροχλωρική μεμπεβερίνη μεταβολίζεται κυρίως από εστεράσες που διασπούν τους εστερικούς δεσμούς αρχικά σε βερατρικό οξύ και σε μεμπεβερίνη-αλκοόλη.

Ο κύριος μεταβολίτης στο πλάσμα είναι το απομεθυλιωμένο καρβοξυλικό οξύ (DMAC).

Ο χρόνος ημίσειας ζωής σε σταθεροποιημένη κατάσταση για το DMAC είναι 5,77 ώρες. Κατά τη

διάρκεια χορήγησης πολλαπλών δόσεων (200 mg δύο φορές ημερησίως) η C_{max} του DMAC είναι 804 ng/ml και ο t_{max} είναι περίπου 3 ώρες.

Η σχετική βιοδιαθεσιμότητα του καψακίου παρατεταμένης αποδέσμευσης εμφανίζεται να είναι βέλτιστη με μέσο λόγο 97%.

Αποβολή:

Η υδροχλωρική μεμπεβερίνη δεν απεκκρίνεται ως έχει αλλά μεταβολίζεται πλήρως. Οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται σχεδόν πλήρως. Το βερατρικό οξύ απεκκρίνεται στα ούρα όπως και η μεμπεβερίνη-αλκοόλη, μέρος της οποίας ως το αντίστοιχο καρβοξυλικό οξύ (MAC) και μέρος ως απομεθυλιωμένο καρβοξυλικό οξύ (DMAC).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν έχουν διεξαχθεί φαρμακοκινητικές μελέτες σε παιδιά με κανένα σκεύασμα μεμπεβερίνης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι επιδράσεις που παρατηρήθηκαν σε μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης μετά από του στόματος και παρεντερική δόση ήταν ενδεικτικές της συμμετοχής του κεντρικού νευρικού συστήματος με διέγερση συμπεριφοράς, κυρίως τρόμο και σπασμούς. Στους σκύλους, τα πιο ευαίσθητα είδη, αυτές οι επιδράσεις παρατηρήθηκαν σε δόσεις ισοδύναμες με το τριπλάσιο της ανώτατης συνιστώμενης κλινικής δόσης των 400 mg/ημέρα συγκρινόμενες με βάση το δείκτη μάζας σώματος (mg/m^2). Η αναπαραγωγική τοξικότητα της μεμπεβερίνης δεν έχει διερευνηθεί επαρκώς σε μελέτες με ζώα. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη για τερατογόνο δράση σε αρουραίους και κουνέλια. Ωστόσο, εμβρυοτοξικές επιπτώσεις (μείωση του μεγέθους των νεογνών, αυξημένη συχνότητα απορρόφησης) παρατηρήθηκαν σε αρουραίους σε δόσεις ισοδύναμες με το διπλάσιο της μέγιστης ημερήσιας κλινικής δόσης. Η επίδραση αυτή δεν παρατηρήθηκε σε κουνέλια.

Δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στην γονιμότητα αρσενικών ή θηλυκών αρουραίων σε δόσεις ισοδύναμες με τη μέγιστη κλινική δόση.

Σε συμβατικές *in vitro* και *in vivo* δοκιμασίες γονιδιατοξικότητας, η μεμπεβερίνη στερούνταν γονοτοξικών επιδράσεων. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Έκδοχα: magnesium stearate, polyacrylate dispersion 30%, hypromellose, talc purified, methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30%, glycerol triacetate

Μελάνι εκτύπωσης: shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, potassium hydroxide, iron oxide black E172.

Σύνθεση κενού καψακίου: gelatin hard, titanium dioxide E171.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Περιέκτης κυψελών PVC/Aluminium που ανοίγουν πιέζοντας.

Μεγέθη συσκευασίας: Κουτιά με 30 και 60 καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63,

174 56 Άλιμος

Τηλ.: 210 9891 777

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

45598/14-09-2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 01-06-2001

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14-09-2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

DUSPATALIN - οδηγίες από το THERAPIA.GR