

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

DUSKONAL

200 mg

kapsula sa modificiranim oslobađanjem, tvrda

mebeverin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži 200 mg mebeverin hidrohlorida.

Za cjelovit popis pomoćnih supstanci, vidjeti poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje sindroma iritabilnog kolona.

4.2. Doziranje i način primjene

Za oralnu primjenu.

Odrasli (Uključujući i starije)

Kapsule treba progutati sa najmanje 100 ml vode i bez žvakanja iz razloga što je svrha ovojnice da osigura mehanizam produženog oslobađanja (vidjeti poglavlje 5.2).

Dva puta dnevno po jedna kapsula od 200 mg, jedna ujutro i jedna uvečer.

Djeca

Duskonal se ne preporučuje davati djeci i adolescentima ispod 18 godina starosti, zbog nedovoljno podataka o sigurnosti i efikasnosti.

Trajanje liječenja nije ograničeno

Ukoliko se preskoči jedna ili više doza, pacijent treba nastaviti sa sljedećom dozom kako je propisano; popuštene doze ne treba uzimati kao dodatak redovnim dozama.

Posebne populacije

Nisu rađene studije doziranja kod starijih pacijenata, kao ni kod pacijenata sa bubrežnom i/ili jetrenom insuficijencijom. Podaci dostupni nakon stavljanja lijeka u promet ne ukazuju na specifični rizik za te grupe bolesnika te nije potrebna prilagodba doze.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih supstanci (vidjeti poglavlje 6.1).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Nije poznato.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Studije interakcija rađene su samo sa alkoholom. In vitro i in vivo studije na životinjama pokazale su odsustvo interakcija između mebeverina i etanola.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Postoje veoma ograničeni podaci o korištenju mebeverina u trudnoći. Studije na životinjama su nedovoljne da bi se ocijenila reproduktivna toksičnost (vidjeti poglavlje 5.3).

Ne preporučuje se korištenje mebeverina tokom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se mebeverin ili njegovi metaboliti u majčino mlijeko. Nije ispitivano izlučivanje mebeverina u mlijeko životinja. Mebeverin se ne treba primjenjivati tokom dojenja.

Plodnost

Nema kliničkih podataka o učinku na mušku ili žensku plodnost; ipak, dostupna ispitivanja na životinjama ne ukazuju na štetne učinke lijeka Duskonal (vidjeti dio 5.3).

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nisu vršena ispitivanja uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama. Farmakodinamički i farmakokinetički profil, kao i postmarketinško iskustvo ne ukazuju na neželjeni učinak mebeverina na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

4.8. Nuspojave

Sljedeće nuspojave su bile spontano prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet.

Nije moguće odrediti tačnu učestalost na osnovu dostupnih podataka.

Primjećene su alergijske reakcije, uglavnom ali ne isključivo na koži.

Poremećaji imunološkog sistema: Preosjetljivost (anafilaktičke reakcije)

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: Urtikarija, angioedem, edem lica i egzantem

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba)

4.9. Predoziranje

U slučaju predoziranja može teoretski doći do nadražljivosti centralnog nervnog sistema. U slučajevima predoziranja mebeverinom simptomi su bili ili odsutni ili blagi i obično brzo prolazni. Primjećeni simptomi predoziranja su bili neurološke i kardiovaskularne prirode.

Nije poznat specifični antidot; preporučuje se simptomatsko liječenje.

Ispiranje želuca treba uzeti u obzir samo ako se otkrije višestruko otrovanje u roku od jednog sata. Mjere smanjenja apsorpcije nisu neophodne.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Lijekovi za funkcionalne crijevne poremećaje. Sintetski antiholinergici, esteri s tercijarnom amino skupinom.

ATC oznaka: A03AA04

Mebeverin je muskulotropni spazmolitik koji direktno djeluje na glatke mišiće probavnog sistema, bez učinka na normalni crijevni motilitet. Tačan mehanizam djelovanja nije poznat, ali nekoliko mehanizama, kao što su smanjenje permeabilnosti ionskih kanala, blokada ponovnog unosa noradrenalina, lokalni anestetički učinak, promjene u apsorpciji vode, kao i antimuskarinski efekt i efekat inhibitorafosfodiesteraze mogu doprinijeti lokalnom učinku mebeverina na gastrointestinalni trakt. Nema sistemskih nuspojava tipičnih za antiholinergike.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Sve formulacije mebeverina su bile općenito neškodljive i dobre podnošljivosti u preporučenom načinu doziranja.

Pedijatrijska populacija

Klinička ispitivanja efikasnosti i sigurnosti provedena su samo kod odraslih.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija

Mebeverin se nakon peroralne primjene tableta apsorbira brzo i u potpunosti. Oblik kapsula s modificiranim oslobađanjem omogućava uzimanje dva puta dnevno.

Distribucija

Nakon višestrukih doza ne dolazi do značajne akumulacije.

Biotransformacija

Mebeverin hidroklorid se uglavnom metabolizira pomoću esteraza koje prvo cijepaju esterske veze u veratričnu kiselinu i mebeverin alkohol.

Glavni metabolit u plazmi je DMAC (demetilirana karboksilna kiselina). Poluvrijeme eliminacije DMAC-a u stanju dinamičke ravnoteže iznosi 5,77 h. tokom višestrukog doziranja (200 mg dva puta na dan) C_{max} DMAC-a iznosi 804 ng/ml, a t_{max} je oko 3 sata. Čini se da je relativna bioraspodjelivost kapsule s produženim oslobađanjem optimalna sa srednjim omjerom od 97%.

Eliminacija

Mebeverin se ne izlučuje kao takav, nego u metaboliziranom obliku; metaboliti se izlučuju gotovo u potpunosti. Veratrična kiselina se izlučuje u urin, mebeverin alkohol također, djelomično kao odgovarajuća karboksilna kiselina (MAC), a djelomično kao demetilirana karboksilna kiselina (DMAC).

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i efikasnost mebeverina je bila ispitivana samo kod odraslih.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U ispitivanjima ponovljenih oralno i parenteralno primijenjenih doza, učinci su ukazivali na djelovanje na centralni nervni sistem s biheviornom ekscitacijom, uglavnom tremor i konvulzije. Kod pasa, najosjetljivije vrste, ti su učinci zabilježeni kod oralnih doza koje odgovaraju trostruko većim od maksimalnih preporučenih kliničkih doza od 400 mg na dan, na temelju poređenja površine tijela (mg/m²).

Reproduktivna toksičnost mebeverina nije dovoljno ispitana u studijama na životinjama.

Nije bilo naznake teratogenog potencijala kod štakora i kunića. Međutim, kod štakora su zabilježeni embriotoksični učinci (smanjenje broja mladunčadi u leglu, povećanje incidencije resorpcije) u dozama koje odgovaraju dvostruko maksimalnoj dnevnoj kliničkoj dozi. Takav učinak nije zabilježen kod kunića. Nisu zabilježeni učinci na plodnost kod ženskih i muških štakora u dozama jednakim maksimalnoj kliničkoj dozi.

U standardnim *in vitro* i *in vivo* ispitivanjima genotoksičnosti mebeverina nisu utvrđeni genotoksični učinci. Nisu provedena ispitivanja kancerogenosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Mebeverin Mikropelete:

Mikrokristalna celuloza, Manitol, Saharoza, Povidone K30, Natrijum luril sulfat, Etil celuloza, Hidroksipropil metil celuloza, Cetil alcohol, Izopropil alcohol, Aceton, Etil alcohol

Omotač kapsule:

Želatin, Titanijum dioksid (E171), Željezo oksid, crveni (E172)

6.2. Inkompatibilnost

Nije poznato.

6.3. Rok trajanja

36 mjeseci

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Lijek čuvati van dohvata i pogleda djece!

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

PVC-aluminijumski blister - 30 kapsula (3 blistera po 10 kapsula sa modificiranim oslobađanjem, tvrdih)

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište):

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş..

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli, Bağcılar, İstanbul, Turska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet):

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş..

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli, Bağcılar, İstanbul, Turska

NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET:

World Medicine Bosnia d.o.o., Fra Anđela Zvizdovića 1, 71000 Sarajevo, BiH

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

DUSKONAL 30x200 mg kapsula sa modificiranim oslobađanjem, tvrda: 04-07.3-1-2591/19 od 22.07.2020.