

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NO-IBS, 120 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera alweryny cytrynian w ilości odpowiadającej 120 mg alweryny cytrynianu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Azorubina (E122): 0,0420 mg/kapsułkę.

Tartrazyna (E102): 0,0180 mg/kapsułkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde.

Kapsułka żelatynowa o rozmiarze #1, z niebieskim wieczkiem (z oznakowaniem ALV) i białym korpusem (z oznakowaniem 120), wypełniona białym do prawie białego, ziarnistym proszkiem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Cytrynian alweryny jest wskazany do łagodzenia skurczu mięśni gładkich w stanach, takich jak zespół jelita drażliwego, bolesna choroba uchyłkowa jelita grubego oraz pierwotne bolesne miesiączkowanie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

Podanie doustne.

Kapsułki należy połykać w całości.

Dawkowanie

Dawka zalecana i schemat dawkowania:

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku): 1 kapsułka jeden do trzech razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: nie zaleca się stosowania.

4.3 Przeciwwskazania

- Porażenna niedrożność jelit, niedrożność jelit, nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dodatkowe ostrzeżenia, do uwzględnienia w ulotce informacyjnej dla pacjenta:

Jeżeli objawy występują u pacjenta po raz pierwszy, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem jakiegokolwiek leczenia.

Jeżeli którakolwiek z niżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować produktu leczniczego NO-IBS 120 mg, ponieważ ten produkt leczniczy może być niewłaściwy dla pacjenta.

Pacjent powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w przypadku:

- pacjentów w wieku 40 lat lub starszych;
- krwawienia z jelita;
- nudności lub wymiotów;
- utraty apetytu lub utraty masy ciała;
- bładości i uczucia zmęczenia;
- nasilonego zaparcia;
- gorączki;
- niedawnej podróży za granicę;
- ciąży lub potencjalnej ciąży;
- nieprawidłowego krwawienia lub wydzieliny z pochwy;
- trudności lub bólu w czasie oddawania moczu.

Należy skontaktować z lekarzem w przypadku pojawienia się nowych objawów lub jeśli objawy ulegną nasileniu, lub jeśli nie nastąpi poprawa po 2 tygodniach leczenia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Mimo, że nie zgłaszano działania teratogennego, nie zaleca się stosowania w okresie ciąży lub karmienia piersią ze względu na ograniczoną ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w badaniach przedklinicznych.

Ze względu na niewystarczającą ilość danych, nie zaleca się stosowania w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu cytrynianu alweryny na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Może powodować zawroty głowy. W przypadku ich wystąpienia nie wolno prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W obrębie klasyfikacji układów i narządów, działania niepożądane są wymienione w grupach częstości (liczba pacjentów, u których spodziewane jest wystąpienie reakcji), z zastosowaniem następujących kategorii:

bardzo często ($\geq 1/10$); często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Obserwowano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: anafilaksja, reakcje alergiczne.

Zaburzenia układu nerwowego:

Częstość nieznana: zawroty głowy, ból głowy.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: duszność i (lub) świszczący oddech.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: nudności.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana: żółtaczka spowodowana zapaleniem wątroby (zwykle ustępująca po odstawieniu alweryny), nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: wysypka, świąd.

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, , 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:

Może powodować niedociśnienie tętnicze i objawy podobne do zatrucia atropiną. Leczenie jest takie samo, jak leczenie zatrucia atropiną ze wspomagającym leczeniem niedociśnienia tętniczego.

Po zażyciu bardzo dużych dawek występowały zgony.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit.

Kod ATC: A03AX08 Lek przeciwskurczowy

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cytrynian alweryny jest substancją o działaniu przeciwskurczowym, co wynika z jej bezpośredniego oddziaływania na mięśnie gładkie.

Cytrynian alweryny jest substancją spazmolityczną, która w dawkach leczniczych działa specyficznie na mięśniówkę gładką przewodu pokarmowego i macicy, bez wpływu na serce, naczynia krwionośne i mięśniówkę tchawicy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym alweryna ulega szybkiej przemianie do głównego czynnego metabolitu, który ulega dalszej przemianie do dwóch dalszych metabolitów. Wszystkie metabolity wykazują duży klirens nerkowy, co świadczy o ich eliminacji przez czynne wydzielanie nerkowe. Maksymalne

stężenie najbardziej aktywnego metabolitu w osoczu występuje pomiędzy 1 a 1,5 godziny od doustnego podania. Okres półtrwania w osoczu wynosi średnio 0,8 godziny dla alweryny oraz 5,7 godziny dla głównego czynnego metabolitu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne są ograniczone, jednak te dostępne wskazują, że cytrynian alweryny nie ma istotnego działania toksycznego w zalecanych dawkach.

Cytrynian alweryny działa selektywnie na mięśniówkę jelit i macicy, wpływając na serce, naczynia krwionośne i mięśniówkę tchawicy tylko po podaniu znacznie większych dawek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki korpus:
Żelatyna
Woda oczyszczona
Tytanu dwutlenek (E171)

Otoczka kapsułki wieczko:
Żelatyna
Woda oczyszczona
Błękit brylantowy FCF (E133)
Karmiozyna (E122)
Tartrazyna (E102)
Tytanu dwutlenek (E171)

Tusz:
Szelak
Glikol propylenowy
Żelaza tlenek czarny (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 20, 30, 60, 100 lub 120 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24405

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

24.11.2017

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO