

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Auroverin MR, 200 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 200 mg mebeweryny chlorowodorku.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda kapsułka zawiera do 23.81 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde.

Kapsułki o kremowym korpusie i kremowo-białym (około 9,8 mm x 6,9 mm) wieczku wypełnione białymi lub białawymi sferycznymi peletkami.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie zespołu jelita drażliwego u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Jedna kapsułka 200 mg dwa razy na dobę, przyjmowane jedna rano i jedna wieczorem.

Nie ma ryzyka dla bezpieczeństwa dalszego stosowania przez okres do 1 roku. Jednak po osiągnięciu pożądanego efektu po kilku tygodniach dawka może być stopniowo zmniejszana.

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

Dzieci i młodzież

Auroverin MR, nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności.

Szczególne 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 do obrotu nie przewiduje się specyficznego ryzyka u pacjentów w podeszłym wieku, z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

Sposób podawania

Auroverin MR, kapsułki należy połykać popijając odpowiednią ilością wody (przynajmniej 100 ml). Nie należy ich rozgryzać ze względu na otoczkę, która ma zapewnić przedłużone uwalnianie (patrz punkt 5.2).

4.3 Przeciwwskazania

- Porażenna 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

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego leku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje mebeweryny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania mebeweryny u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Nie zaleca się stosowania mebeweryny w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy mebeweryna lub jej metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie wykonano badań na zwierzętach dotyczących przenikania mebeweryny do mleka. Nie należy stosować mebeweryny w czasie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych klinicznych dotyczących wpływu na płodność mężczyzn lub kobiet. Jednakże badania wykonane na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu mebeweryny (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 nie wskazują na szkodliwy wpływ mebeweryny 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 jedynie do występowania na skórze.

Zaburzenia układu immunologicznego: Nadwrażliwość (reakcje anafilaktyczne).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, obrzęk twarzy, wysypka.

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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

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

Nieznane jest specyficzne antidotum i 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 trzeciorzędową grupą aminową, kod ATC: A 03 AA 04.

Mechanizm działania i efekty farmakodynamiczne

Mebeweryna jest spazmolitykiem muskulotropowym, który działa bezpośrednio rozkurczowo na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, bez zaburzenia prawidłowej motoryki jelit. Ponieważ autonomiczny układ nerwowy nie uczestniczy w tym mechanizmie działania, typowe ogólnoustrojowe przeciwcholinergiczne działania niepożądane nie występują.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym mebeweryna w postaci tabletek jest szybko i całkowicie wchłaniana. Postać o zmodyfikowanym uwalnianiu pozwala na dawkowanie 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 5,77 godz. Po podaniu wielokrotnym (200 mg

podawane 2 razy na dobę) C_{\max} DMAC wynosi 804 ng/ml, a t_{\max} około 3 godziny. Względna biodostępność kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu staje się optymalna ze średnim współczynnikiem 97%.

Eliminacja

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

Dzieci i młodzież

Skuteczność i bezpieczeństwo produktu oceniano tylko u osób dorosłych.

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 teratogenicznego wpływu u szczurów i królików. Jednak 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 po 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

Sacharoza ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana)

Powidon

Hypromeloza

Otoczka peletki:

Etyloceluloza

Makrogol

Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Blistry: 3 lata

Butelka HDPE: 3 lata

Po pierwszym otwarciu: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Blistry:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelka HDPE:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium zawierające 20, 30, 50, 60, 90 i 100 kapsułek w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z nakrętką, zawierająca 250 kapsułek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24186

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2017-08-03

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2022-02-11

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2023-03-01