

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mebelin, 200 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda zawiera 200 mg mebeweryny chlorowodorku (*Mebeverini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda kapsułka zawiera do 23,67 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde.

Kapsułki o kremowo-białym korpusie i kremowo-białym wieczku, w rozmiarze 1, wypełnione sferycznymi peletkami w kolorze białym do białawego.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Mebelin, 200 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde jest wskazany w objawowym leczeniu zespołu jelita drażliwego u pacjentów dorosłych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Zwykle stosowana dawka u pacjentów dorosłych to jedna kapsułka 200 mg, dwa razy na dobę, przyjmowana jedna rano i jedna wieczorem.

##### Czas trwania leczenia

Brak ograniczeń dotyczących czasu stosowania. W przypadku pominięcia jednej lub większej liczby dawek należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować pominiętej dawki (dawek) dodatkowo do dawki przyjmowanej zgodnie z planem.

##### Szczególne grupy pacjentów

###### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Mebelin u dzieci i młodzieży, ponieważ dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej są niewystarczające.

###### Pacjenci w podeszłym wieku

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 szczególnego ryzyka u pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby. Wydaje się, że nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

##### Sposób podawania

Kapsułki należy połykać, popijając odpowiednią ilością wody (przynajmniej 100 ml). Kapsulek nie wolno rozgryzać ze względu na otoczkę, która ma zapewnić przedłużone uwalnianie (patrz punkt 5.2).

#### **4.3 Przeciwwskazania**

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

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **Mebelin zawiera sacharozę**

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

#### **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. Badania przeprowadzone na zwierzętach nie dostarczyły dowodu na bezpośredni lub pośredni szkodliwy wpływ (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**

Następujące działania niepożądane odnotowano 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 układu immunologicznego

Nadwrażliwość (w tym 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, fax: + 48 22 49-21-309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Teoretycznie przedawkowanie może prowadzić do nadpobudliwości ośrodkowego układu nerwowego. W przypadkach przedawkowania mebeweryny obserwowano objawy o charakterze neurologicznym lub sercowo-naczyniowym. Nieznane jest specyficzne antidotum i zalecane jest leczenie objawowe.

Płukanie żołądka należy rozważyć tylko w przypadku masywnego zatrucia rozpoznanego w ciągu około 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 działanie farmakodynamiczne***

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

W zalecanych dawkach nie powoduje działań niepożądanych podobnych do atropiny lub działań antycholinergicznych, takich jak suchość w jamie ustnej, zaburzenia opróżniania pęcherza, zaburzenia widzenia lub zaparcia.

#### ***Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo***

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

Nie przeprowadzono badań klinicznych żadnej postaci farmaceutycznej mebeweryny.

#### ***Dzieci i młodzież***

Bezpieczeństwo i skuteczność mebeweryny oceniano jedynie u pacjentów dorosłych.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### ***Absorpcja***

Po podaniu doustnym mebeweryna 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.

#### ***Biotransformacja***

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 godzin. Względna biodostępność kapsułek o przedłużonym uwalnianiu staje się optymalna przy średnim stosunku 97%.

#### Eliminacja

Mebeweryna jest całkowicie metabolizowana, a metabolity są wydalone niemal całkowicie z moczem (<95%). W tym procesie jest hydrolizowana głównie przez esterazy, które początkowo wytwarzają kwas weratrowy i alkohol mebeweryny. Kwas weratrowy jest wydalany do moczu, podobnie jak alkohol mebewerynowy, ale część z niego jest wydalana jako odpowiadający mu kwas karboksylowy (MAC), a częściowo jako demetylowany kwas karboksylowy (DMAC).

#### Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży nie przeprowadzono badań dotyczących farmakokinetyki. Bezpieczeństwo i skuteczność mebeweryny oceniano jedynie u pacjentów 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 na 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. 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.

Badania *in vitro* i *in vivo* z mebeweryną nie wykazały żadnego działania genotoksycznego lub klastogenicznego. Nie wykonano badań dotyczących karcynogenności.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Rdzeń peletki

Sacharoza ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana),  
Powidon K29/32  
Hypromeloza

#### Otoczka peletki

Etyloceluloza N-45  
Makrogol 6000  
Magnezu stearynian

#### Otoczka kapsułki

Żelatyna  
Tytanu dwutlenek (E 171)

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Mebelin, 200 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu są dostępne w opakowaniach 20, 30, 50, 60 lub 100 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

25777

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04 marca 2020  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

22-08-2024