

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ispazin forte, 120 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka twarda zawiera 120 mg alweryny cytrynianu (*Alverini citras*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda.

Czerwone lub ciemnoczerwone, nieprzezroczyste twarde kapsułki żelatynowe w rozmiarze 1 o długości około 19,20 mm, wypełnione białym lub prawie białym proszkiem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ispazin forte jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat w objawowym leczeniu stanów skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego w zaburzeniach, takich jak zespół jelita drażliwego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 kapsułka 1-3 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne. Popić niewielką ilością wody.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- Zwężenie lub inna niedrożność przewodu pokarmowego;
- Niedrożność porażenna jelit;
- Bóle brzucha o nieustalonej przyczynie.
- Karmienie piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosując Ispazin forte należy zachować ostrożność w przypadku:

- Niedociśnienia;
- Pacjentów w wieku powyżej 40 lat;
- Obecności krwi w stolcu;
- Wymiotów;
- Utraty smaku lub spadku masy ciała;
- Uczucia zmęczenia i bladości skóry;

- Ciężkich zaparć;
- Gorączki;
- Pacjentów, którzy niedawno wrócili z podróży;
- Ciąży lub podejrzenia ciąży;
- Krwawienia z pochwy lub upławów;
- Trudności lub bólu podczas oddawania moczu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Możliwe nasilenie działania w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi lekami o działaniu cholinolitycznym oraz spazmolitykami muskulotropowymi.

Należy unikać jednoczesnego przyjmowania produktu Ispazin forte z produktami leczniczymi, które mogą powodować niedrożność porażenną jelit wywołaną atropiną.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania alweryny cytrynianu u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie dostarczyły wystarczających danych dotyczących toksyczności reprodukcyjnej.

Nie zaleca się stosowania produktu Ispazin forte w okresie ciąży ani u kobiet mogących zajść w ciążę, które nie stosują skutecznej antykoncepcji.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania alweryny cytrynianu lub jego metabolitów do mleka ludzkiego.

Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i niemowląt.

Produkt Ispazin forte jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu alweryny cytrynianu na płodność kobiet i mężczyzn.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ispazin forte może sporadycznie powodować niewielką senność i zawroty głowy. W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych produktu leczniczego przedstawiono zgodnie z następującym schematem:

Bardzo często ($\geq 1/10$);

Często ($\geq 1/100$ do $<1/10$);

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $<1/100$);

Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $<1/1\,000$);

Bardzo rzadko ($<1/10\,000$);

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Grupa układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana	Anafilaksja, reakcje alergiczne
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko	Senność
	Częstość nieznana	Ból głowy, zawroty głowy

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Częstość nieznana	Duszność i (lub) świszczący oddech
Zaburzenia serca	Częstość nieznana	Kołatanie serca, tachykardia
Zaburzenia naczyniowe	Częstość nieznana	Niedociśnienie tętnicze
Zaburzenia żołądka i jelit	Częstość nieznana	Nudności, suchość w jamie ustnej
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Częstość nieznana	Żółtaczka, zapalenie wątroby (patrz niżej), nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Częstość nieznana	Wysypka, świąd

Opis wybranych działań niepożądanych

Żółtaczka ustępuje po zaprzestaniu stosowania alweryny.

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

Przedawkowanie alweryny cytrynianu może powodować niedociśnienie, zawroty głowy, senność i działania toksyczne podobne do atropiny, takie jak zahamowanie wydzielania potu, suchość w jamie ustnej, zmniejszenie wydzielania i motoryki przewodu pokarmowego, zatrzymanie moczu, tachykardię, depresję oddechową, hipotermię oraz śpiączkę. Zgłoszono jeden przypadek zgonu w wyniku zastosowania bardzo dużych dawek alweryny cytrynianu.

Objawy, takie jak niedociśnienie, zawroty głowy i senność ustępują po przerwaniu podawania leku.

Leczenie objawów toksycznych skutków atropiny jest takie samo, jak w przypadku zatrucia atropiną. Polega ono na wspomagającym leczeniu w przypadku niedociśnienia: leżeniu z uniesionymi nogami, wspomaganiu oddychania, utrzymywaniu temperatury ciała.

W przypadku znacznego przedawkowania należy wykonać płukanie żołądka w ciągu 4 godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit.

Kod ATC: A03AX08.

Alweryny cytrynian, po wchłonięciu w dawkach terapeutycznych, wykazuje selektywne działanie spazmolityczne, podobne do papaweryny, na mięśnie gładkie układu moczowo-płciowego i pokarmowego. Nie blokuje zwojów nerwowych.

Hamuje skurcze mięśni wywołane przez acetylocholinę, histaminę oraz serotoninę (5-HT). Jest 1,5 do 3 razy silniejszy od papaweryny.

W bardzo dużych dawkach działa również na mięśnie gładkie naczyń wieńcowych, tętnic oraz tchawicy. W dawkach terapeutycznych nie wywołuje skurczów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu alweryna szybko się wchłania ulega szybkiej przemianie do swojego głównego metabolitu. Biodostępność wynosi ponad 90%. Badanie przeprowadzone na 12 zdrowych ochotnikach wykazało, że po jednorazowym doustnym podaniu 120 mg alweryny cytrynianu przekształca się on w cztery aktywne metabolity. Stężenie alweryny w osoczu i w moczu jest znikome w porównaniu do czterech metabolitów. Główny metabolit jest 7 do 10 razy bardziej aktywny niż alweryna. Aktywność metabolitów wtórnych jest mała.

Maksymalne stężenie alweryny w osoczu po podaniu doustnym osiągane jest po 0,7 godziny, a jej głównego metabolitu po 1,3 godziny. Maksymalne stężenie alweryny wynosi około 9,7 µg/ml, a jej głównego metabolitu 486 ng/ml. Wydalanie odbywa się głównie z moczem w postaci sprzężonej (glukuroniany, siarczany).

Nie stwierdzono wiązania alweryna lub jej metabolitów z białkami osocza.

Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 0,8 godziny dla alweryny i 5,7 godziny dla aktywnego głównego metabolitu.

Czas działania nie został określony. Po 4 godzinach i 8 godzinach po podaniu doustnym odpowiednio 20% i 7% głównego metabolitu jest nadal obecne w osoczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przedkliniczne wskazują, brak istotnej toksyczności ogólnoustrojowej w dawkach zalecanych. W dawkach większych niż zalecane alweryny cytrynian działa selektywnie na jelita i macicę, a także na serce, naczynia krwionośne i mięśnie tchawicy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wypełnienie kapsułki

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana, kukurydziana

Magnezu stearynian

Osłonka kapsułki

Tlenek żelaza czerwony (E 172)

Żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Dostępne opakowania: 10 szt., 20 szt., 30 szt.

Blistry Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO