

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DUSPATALİN® 200 mg Değiştirilmiş Salımlı Sert Kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Her bir değiştirilmiş salımlı sert kapsül, 200 mg mebeverin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin listesi için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Opak, beyaz, büyüklük sınıfı 1 numara olan sert jelatin kapsüller

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

İrritabl bağırsak sendromu semptomlarının rahatlatılması içindir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Erişkinler:Sabah ve akşam olmak üzere günde 2 kez 200 mg bir kapsül alınır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Kullanım süresi sınırlı değildir.

Uygulama şekli:

Yetişkinler (yaşlılar dahil):

Oral uygulama içindir.

Kapsüller yeterli miktarda suyla yutulmalıdır (en az 100 ml suyla). Kaplamanın uzun süreli bir salınım mekanizması sağlaması amaçlandığından çiğnenmemelidirler (bkz. Bölüm 5.2).

Bir veya daha fazla doz atlanırsa, hasta bir sonraki doz ile reçete edildiği şekilde devam etmelidir; Unutulan doz(lar) normal doza ek olarak alınmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda pozoloji çalışması yapılmamıştır. Mevcut pazarlama sonrası verilerden böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalar için spesifik bir



risk tanımlanmamıştır. Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli görülmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

Duspatalin 200 mg değiştirilmiş salınlı sert kapsüller, güvenlik ve etkililiğe ilişkin yetersiz veri nedeniyle çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanılması önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda pozoloji çalışması yapılmamıştır. Mevcut pazarlama sonrası verilerden yaşlı hastalar için spesifik bir risk tanımlanmamıştır. Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli görülmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

İçerdiği etken madde veya diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bilinen özel bir uyarı veya özel kullanım tedbiri bulunmamaktadır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Etkileşim çalışmaları yalnızca alkol ile yapılmıştır. Hayvanlarda yürütülen *in vitro* ve *in vivo* çalışmalar DUSPATALİN® ve etanol arasında etkileşim olmadığını göstermiştir.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Üreme toksisitesi ile ilgili yapılan hayvan çalışmaları yetersizdir (bkz. kısım 5.3).

Gebelik dönemi:

Mebeverinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin çok sınırlı veri mevcuttur.

DUSPATALİN®'in gebelik sırasında kullanılması önerilmez.

Laktasyon dönemi:

Mebeverin ya da metabolitlerinin insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Hayvanlarda mebeverinin süte geçişi ile ilgili çalışma yapılmamıştır.

DUSPATALİN® emzirme sırasında kullanılmamalıdır.



Üreme yeteneđi/ Fertilite

Erkek ya da kadında üreme yeteneği üzerinde klinik veri bulunmamaktadır; bununla birlikte hayvanlarda yapılan çalışmalar DUSPATALİN®'in zararlı etkisini göstermemiştir (bkz. bölüm 5.3).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi konusunda herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Farmakodinamik ve farmakokinetik profili ile pazarlama sonrası deneyim mebeverinin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz etkisini göstermemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler MedDRA sistem organ sınıfına ve aşağıdaki sıklıklara göre belirtilmiştir:

Yaygın: $\geq 1/100$, $< 1/10$, Yaygın olmayan: $\geq 1/1,000$, $< 1/100$, Seyrek: $\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$, Çok seyrek: $< 1/10,000$ izole olgular dahil.

Aşağıdaki advers olaylar pazarlama sonrası kullanımda spontan olarak bildirilmiştir. Mevcut verilere dayanarak kesin bir sıklık hesaplanamaz.

Esas olarak deride, ancak sadece deriyle sınırlı kalmayan allerjik reaksiyonlar gözlenmiştir.

Deri ve deri altı dokusu hastalıkları

Ürtiker, anjioödem, yüz ödemi, ekzantem

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Hipersensitivite (anafilaktik reaksiyonlar)

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar

Teorik olarak aşırı dozda alınması halinde merkezi sinir sisteminde uyarılma beklenebilir. Mebeverin yüksek dozda alındığında, ciddi semptomlar gözlenmeyebilir veya orta şiddette olabilir ve genellikle hızlı bir şekilde geri dönüşümlüdür.

Doz aşımında gözlenen semptomlar nörolojik ve kardiyovasküler kaynaklıdır.



Tedavi

İlacın bilinen spesifik bir antidotu mevcut değildir ve semptomatik tedavi önerilir.

Gastrik lavaj yalnızca bir saat içinde çoklu intoksikasyonun söz konusu olduğu olgularda düşünülmelidir. Emilimi azaltan önlemler gerekli değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Sentetik antikolinergikler, tersiyer amino gruplu esterler

ATC kodu: A03AA04

Etki mekanizması ve Farmakodinamik etkiler

Mebeverin doğrudan gastrointestinal sistemdeki düz kasları etkileyerek normal barsak motilitesini bozmadan spazm çözen müskulotrop bir spazmolitiktir.

Etki mekanizması tam olarak bilinmemektedir, ancak iyon kanal geçirgenliğinde azalma, noradrenalin geri alımını engelleme, lokal anestetik bir etki, su emiliminde değişiklikler gibi birden fazla mekanizma, mebeverinin gastrointestinal sistem üzerindeki lokal etkisine katkıda bulunabilir. Bu mekanizmalar yoluyla mebeverin, gastrointestinal sistemdeki düz kas hücrelerinin kalıcı olarak gevşemesine (hipotoni) neden olmadan, intestinal motiliteyi normale döndüren antispazmodik etki gösterir. Tipik antikolinergiklerle gözlenen sistemik yan etkiler yoktur.

Klinik etkinlik ve güvenilirlik

Farklı mebeverin formülasyonlarının klinik etkinlik ve güvenilirliği en az 1500 hastada değerlendirilmiştir. Referans ya da başlangıçtaki kontrollü klinik çalışmalarda irritabl bağırsak sendromunun baskın semptomlarında (örn., karın ağrısı, gaita özellikleri) genel olarak önemli düzelmeler gözlenmiştir.

Tüm mebeverin formülasyonları genel olarak güvenli olup önerilen doz rejimlerinde iyi tolere edilmiştir.

Pediyatrik popülasyon

Tablet ya da kapsül formülasyonlarında klinik çalışmalar yalnızca yetişkinlerde yapılmıştır. Mebeverin pamoatın süspansiyon formülasyonu ile >3 yaş hastalarda yapılan klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası deneyimindeki klinik etkinlik ve güvenilirlik dataları mebeverinin etkili, güvenli olup iyi tolere edildiğini göstermiştir.



Mebeverin süspansiyon ile yapılan klinik çalışmalar mebeverinin çocuklarda irritabl bağırsak sendromunun semptomlarının düzeltilmesinde etkili olduğunu göstermiştir. Mebeverin süspansiyon ile yapılan açık, başlangıç kontrollü çalışmaları da ilacın etkinliğini doğrulamıştır. Tablet ya da kapsül formülasyonunun doz şeması mebeverinin tutarlı güvenilirlik ve iyi tolerabilitesi temelinde hesaplanmıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Mebeverin tabletin veya süspansiyonun oral alınmasından sonra hızla ve tamamen emilir.

Değiştirilmiş salımlı formülasyon günde iki defalık bir dozlama şemasına olanak sağlamaktadır.

Dağılım:

Çoklu dozlamadan sonra önemli ölçüde birikme gözlenmemiştir.

Biyotransformasyon:

Mebeverin hidroklorür esas olarak ester bağlarını yıkarak veratrik asit ve mebeverin alkole dönüştüren esterazlarla metabolize olur. Plazmadaki ana metabolit DMAC'dır (Demetil Karboksilik Asit). DMAC'ın kararlı durum eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık 5.77 saattir. Çoklu dozlama esnasında (günde iki defa 200 mg), DMAC için C_{maks} 804 ng/ml, ve t_{maks} yaklaşık olarak 3 saattir. Değiştirilmiş salımlı sert kapsülün relatif biyoyararlanımı, 97% lik bir ortalama oran ile optimum olur.

Eliminasyon:

Mebeverin tamamen metabolize olur; metabolitlerinin de yaklaşık olarak tamamı vücuttan atılır. Veratrik asit idrarla atılır. Mebeverin alkol kısmen karboksilik asit (MAC) ve kısmen de DMAC olarak idrarla atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Pediyatrik popülasyon

Mebeverinin herhangi bir formülasyonu ile çocuklarda farmakokinetik çalışma yürütülmemiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Oral ve parenteral dozlardan sonraki tekrarlayan doz çalışmalarında, çoğunlukla titreme ve kasılmalar ile santral sinir sistemi üzerine davranışsal uyarılma etkileri olduğu bildirilmiştir. En hassas tür olan köpeklerde bu etkiler, vücut yüzey alanı (mg/m^2) göre maksimum tavsiye edilen klinik doz olan 400 mg/gün'ün 3 katına eşdeğer oral dozlar ile karşılaştırılmasında görülmüştür.

Mebeverin üreme toksisitesi hayvan çalışmalarında yeterince araştırılmamıştır.



Sıçanlarda ve tavşanlarda teratojenik potansiyel için herhangi bir işaret bulunmamıştır. Bununla birlikte, farelerde maksimum klinik dozun 2 katına eşdeğer dozlarda embriyotoksik etkiler (bodur gelişim, cenin ölümleri) gözlenmiştir. Bu etki, tavşanlarda gözlenmemiştir.

Maksimum klinik doza eşdeğer dozlarda, erkek ve dişi sıçanlarda fertilité üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

Standart in vitro ve in vivo genotoksisite testlerinde, mebeverinin genotoksik etkileri görülmemiştir. Karsinojenisite çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Magnezyum stearat

Poliakrilat dispersiyonu %30

Talk

Hipromelloz

Metakrilik asit–etil akrilat kopolimer dispersiyonu %30

Gliserol triasetat

Kapsül

Sert jelatin kapsüller

Opak beyaz no:1

6.2 Geçimsizlikler

Veri bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır.

Buzdolabına koymayınız veya dondurmayınız.

6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

30 kapsül içeren PVC/ Al folyo blister ambalajlarda

6.6 İmhası için özel tedbirler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.



7. RUHSAT SAHİBİ

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye – İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

05.12.2008 - 126/27

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

05.12.2008 /

10. KÜB'ÜN REVİZYON TARİHİ