

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Colospasmin 100 mg drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține 100 mg clorhidrat de mebeverina.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 58,837 mg și zahăr 53,073 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeu

Drajeuri biconvexe, rotunde, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru tratamentul simptomatic al sindromului de intestin iritabil și alte afecțiuni incluse în acest grup, cum ar fi: colon iritabil cronic, constipație spastică, colita mucoasă, colita spastică. Colospasmin este efectiv utilizat pentru a trata simptomele din acestor boli, cum ar fi: dureri colicative abdominale și crampe, diaree persistentă, nespecifică (alternând sau nu cu episoade de constipație), precum și flatulență.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți (inclusiv vârstnici):

Doza recomandată este un drajeu Colospasmin 100 mg de trei ori pe zi, preferabil 20 minute înainte de mese.

După o perioadă de câteva săptămâni, atunci când efectul dorit a fost obținut, doza poate fi scăzută treptat.

Dacă, după un tratament de câteva săptămâni, simptomatologia nu se remite, se va reconsidera diagnosticul și dozele vor fi reduse gradual.

Copii și adolescenți

Colospasmin 100 mg comprimate nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 10 ani, datorită insuficienței datelor privind siguranța și eficacitatea .

Categorii speciale de pacienți

Nu au fost efectuate studii specifice cu privire la dozarea mebeverinei la pacienții vârstnici, cei cu insuficiență hepatică sau renală. Din datele de siguranță, obținute din experiența de după punerea pe piață a mebeverinei, nu s-au decelat riscuri specifice pentru aceste categorii de pacienți. Nu este considerată necesară ajustarea dozelor la pacienții vârstnici, cu insuficiență hepatică sau renală.

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Drajeul trebuie înghițit cu o cantitate suficientă de apă (aproximativ 100 ml)

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța(e) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Copii cu vârsta sub 10 ani.

Pacienții cu ileus paralytic.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Este necesară prudență la pacienții cu porfirie.

Colospasmin 100 mg drajeuri conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau malabsorbție de glucoză-galactoză nu trebuie să ia acest medicament.

Drajeurile conțin zahăr și nu trebuie utilizate de către pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrome de malabsorbție de glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii privind interacțiunile..

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitatea

Nu există date clinice cu privire la influența mebeverinei asupra fertilității la bărbați și femei. Studiile la animale nu au indicat efecte nocive (vezi și pct. 5.3)

Sarcina

Nu există date clinice suficiente privind utilizarea mebeverinei la femeile gravide. Nu se recomandă utilizarea mebeverinei la femeile gravide.

Alăptarea

Nu există informații privind excreția mebeverinei în laptele matern uman sau animal. Mebeverina nu trebuie utilizată în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

S-au observat reacții alergice limitate în principal, dar nu exclusiv, la piele. Reacțiile adverse care fie au apărut în timpul studiilor clinice sau care au fost raportate spontan, sunt prezentate în mai jos.

În această secțiune reacțiile adverse sunt clasificate precum urmează:

Foarte frecvente	(>1/100)
Frecvente	(>1/100, <1/10)
Mai puțin frecvente	(>1/1000, <1/100)
Rare	(>1/10000, <1/1000)
Foarte rare, inclusiv cazuri izolate	(<1/10000)

În fiecare grup de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări ale sistemului imunitar: (mai puțin frecvente)

Hipersensibilitate .

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat (mai puțin frecvente)

Urticarie, angioedem, rash eritematos.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Teoretic, în cazurile de supradozaj, poate să apară excitabilitate SNC. În cazurile în care a fost luată o supradoza de mebeverina, simptomele au fost fie absente fie ușoare și, de obicei, rapid reversibile. Nu se cunoaște un antidot specific; este recomandat lavajul gastric, dacă descoperirea supradozării a fost făcută în prima ora sau dacă este o intoxicație multiplă. Masurile de reducere a absorbției nu sunt necesare. Tratamentul simptomelor este de asemenea recomandat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tulburări funcționale intestinale, anticolinergice sintetice, esteri cu grup terțiar amino, codul ATC: A03A A04.

Mebeverina este un antispastic musculotrop cu acțiune directă asupra musculaturii netede a tractului gastro-intestinal, înlăturând spasmele fără a afecta motilitatea intestinală normală. Deoarece această acțiune nu este mediată de sistemul nervos vegetativ, obișnuitele reacții adverse anticolinergice sunt absente.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Mebeverina este rapid și complet absorbită după administrarea orală.

Metabolizare

Mebeverina nu se excretă ca atare, fiind metabolizată complet. Prima etapă este hidroliza, rezultând acid veratric și alcool mebeverinic.

Acidul veratric ca și alcoolul mebeverinic sunt eliminate prin urină, parțial ca acid carboxilic corespunzător, parțial ca acid carboxilic demetilat.

Distribuție

Un există acumulări semnificative în cazul administrării unor doze repetate.

Eliminare

Mebeverina se excretă exclusiv matabolizată iar metaboliții sunt excretați aproape în totalitate. Acidul veratric este eliminat urinar și alcoolul mebeverinic de asemenea, parțial ca acid carboxilic și parțial prin acid carboxilic dimetilat.

5.3 Date preclinice de siguranță

Mebeverina a fost testată extensiv la diferite specii animale în cadrul studiilor de toxicitate acută, toxicitate cronică și asupra funcției de reproducere.

DL» orală a variat de la 902-1980 mg/kg, fiind în medie 1% din DL₅₀ intravenoasă. Principalele simptome la animale, la doze foarte mari, atât orale cât și parenterale. au sugerat implicarea sistemului nervos central, cu fenomene de excitație.

O extrapolare directă la om a dozelor toxice obținute la animale ar corespunde la valori de peste 40 mg/kg (dozele terapeutice la om sunt de aproximativ 6 mg/kg și zi).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Stearat de magneziu
Celuloză microcristalină
Talc
Gelatină

Strat de drajefiere:

Lactoză monohidrat
Carboximetilceluloză sodică
Eudragit E 30D
Macrogol 6000
Macrogol 35000
Polisorbat 20
Carbonat de calciu
Dioxid de titan (E 171)
Povidonă K 30
Dioxid de siliciu coloidal
Zahăr

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/A1 a câte 10 drajeuri.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

E.I.P.I.CO. MED S.R.L.

B-dul Unirii nr. 6, Bl. 8C sc.1, ap 9

Sector 4, București, România

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2014

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .