

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Duspatal 135 mg, omhulde tabletten

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Eén omhulde tablet bevat 135 mg mebeverinehydrochloride.

Elke tablet Duspatal 135 mg bevat 79 mg sucrose en 97 mg lactose monohydraat.

Hulpstoffen met bekend effect: lactosemonohydraat en sucrose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Ronde, witte suikeromhulde tabletten.

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Therapeutische indicaties**

*Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar:*

Symptomatische behandeling van het prikkelbare darm syndroom.

#### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Voor oraal gebruik.

De omhulde tabletten dienen met een voldoende hoeveelheid water (tenminste 100 ml) te worden ingenomen. Er mag niet op gekauwd worden vanwege de onaangename smaak.

*Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar*

Drie maal daags 1 tablet van 135 mg, in te nemen ongeveer 20 minuten voor de maaltijd.

Er zijn geen veiligheidsrisico's voor een gebruiksduur tot 1 jaar. Wanneer na enkele weken het gewenste effect echter is bereikt, kan de dosis geleidelijk worden verlaagd.

Als een of meer doses niet zijn ingenomen moet de patiënt doorgaan met de volgende dosis zoals is voorgeschreven; de gemiste dosis mag niet bovenop de gebruikelijke dosis worden ingenomen.

*Pediatrische patiënten*

Duspatal 135 mg mag niet gebruikt worden door kinderen onder de 10 jaar omdat de veiligheid en effectiviteit in deze groep niet zijn vastgesteld.

*Ouderen en patiënten met nier- en/of leverstoornissen*

Er zijn geen doseringsstudies gedaan bij ouderen en patiënten met nier- en/of leverstoornissen.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor mebeverine of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Omdat Duspatal 135 mg omhulde tabletten lactose bevatten mogen patiënten met zeldzame erfelijke afwijkingen als galactose-intolerantie, Lapp-lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dit middel niet gebruiken.

Omdat Duspatal 135 mg omhulde tabletten sucrose bevatten mogen patiënten met zeldzame erfelijke afwijkingen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dit middel niet gebruiken.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties**

Interacties met mebeverine zijn niet bekend.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er zijn geen of beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van mebeverine tijdens de zwangerschap. Dierstudies aangaande de reproductietoxiciteit zijn ontoereikend (zie rubriek 5.3). Het wordt afgeraden Duspatal 135 mg te gebruiken tijdens de zwangerschap.

##### Borstvoeding

Het is niet bekend of bij mensen mebeverine of een van de metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk. Het uitscheiden van mebeverine in moedermelk is niet onderzocht bij dieren. Duspatal 135 mg mag niet gebruikt worden tijdens de periode van het geven van borstvoeding.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens over de vruchtbaarheid bij mannen of vrouwen; dierstudies geven echter geen aanwijzingen voor schadelijke effecten van Duspatal 135 mg (zie rubriek 5.3).

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er zijn geen studies gedaan over het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Het farmacodynamische en farmacokinetische profiel noch de ervaring na het op de markt komen, wijzen niet op een nadelig effect van mebeverine op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen zijn spontaan gemeld tijdens het gebruik na het op de markt brengen. Uit de beschikbare gegevens kan geen exacte frequentie worden bepaald.

De allergische reacties die zijn waargenomen beperken zich hoofdzakelijk, maar niet uitsluitend, tot de huid.

##### *Huid en onderhuidaandoeningen*

Urticaria, angio-oedeem, gezichtsoedeem, exantheem

##### *Immuunsysteemaandoeningen*

Overgevoeligheid (anafylactische reacties)

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

### *Symptomen*

Er is in de literatuur zeer weinig beschreven over symptomen na overdosering met mebeverine. In gevallen van overdosering met mebeverine waren de symptomen ofwel afwezig ofwel licht en gewoonlijk snel omkeerbaar. Waargenomen symptomen van overdosering zijn van neurologische aard.

### *Behandeling*

Er is geen specifiek antidotum bekend en symptomatische behandeling wordt aanbevolen. Absorptieverminderende maatregelen zijn niet nodig.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische groep: synthetische anticholinergica, esters met tertiaire aminogroep. ATC-code: A03AA04.

### *Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten*

Mebeverine is een musculotroop spasmolyticum met een direct effect op de gladde spieren van het maagdkanaal zonder de normale darmmotiliteit aan te tasten. Omdat dit effect niet bewerkstelligd wordt via het autonome zenuwstelsel, treden de typische anticholinergische bijwerkingen niet op.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie

Mebeverine wordt na orale toediening van tabletten snel en volledig geabsorbeerd.

#### Distributie

Er komt geen significante accumulatie voor na meervoudig doseren.

#### Biotransformatie

Mebeverinehydrochloride wordt voornamelijk gemetaboliseerd door esterases, die de esterverbindingen eerst splitst in veratrinezuur en mebeverinealcohol. De voornaamste metaboliet in plasma is DMAC (gedemethyleerd carboxylzuur). De steady state eliminatiehalfwaardetijd van DMAC is 2,45 uur. Bij meervoudig doseren is voor de omhulde tabletten met 135 mg de  $C_{\max}$  van DMAC 1670 ng/ml en de  $t_{\max}$  is 1 uur.

#### Eliminatie

Mebeverine wordt niet als zodanig maar volledig gemetaboliseerd uitgescheiden; de metabolieten worden nagenoeg volledig uitgescheiden. Veratrinezuur wordt in de urine uitgescheiden; mebeverinealcohol wordt ook in de urine uitgescheiden, gedeeltelijk als het overeenkomstige carboxylzuur (MAC) en gedeeltelijk als het gedemethyleerde carboxylzuur (DMAC).

#### *Pediatrische patiënten*

Er zijn met geen enkele mebeverineformulering klinische onderzoeken bij kinderen gedaan.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Effecten in studies met herhaalde doseringen na orale en parenterale doseringen, waren indicatief voor de betrokkenheid van het centrale zenuwstelsel waarbij gedragsveranderingen optreden, voornamelijk tremor en convulsies. Bij de hond, de meest gevoelige soort, werden deze effecten waargenomen bij orale doses equivalent aan drie maal de maximale aanbevolen klinische dosis van 400 mg / dag op basis van vergelijkingen van het lichaamsoppervlakte (mg / m<sup>2</sup>).

De reproductietoxiciteit van mebeverine is in dierstudies niet voldoende onderzocht. Er was geen aanwijzing van een teratogeen potentieel bij ratten en konijnen. Echter, embryotoxische effecten (vermindering van de worpgrootte, verhoogde incidentie van resorptie) werden waargenomen bij ratten in doses gelijk aan tweemaal de maximale dagelijkse klinische dosis. Dit effect werd niet waargenomen bij konijnen.

Er zijn geen effecten op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid waargenomen bij ratten bij doseringen gelijk aan de maximale klinische dosering.

Bij conventionele *in vitro* en *in vivo* genotoxische testen was mebeverine niet genotoxisch gebleken. Er zijn geen carcinogeniteitstudies uitgevoerd.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Tabletkern: lactose monohydraat, zetmeel, povidon, talk en magnesiumstearaat.

Tabletcoating: talk, sucrose, gelatine, acacia en carnaubawas.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 Jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Beneden 30°C bewaren.

In de originele verpakking bewaren.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Doordrukstrips van 20 stuks, drie strips per verpakking. De doordrukstrips zijn van PVC/PVDC-aluminium folie of van PVC-aluminium folie.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Abbott B.V.  
Wegalaan 9  
2132 JD Hoofddorp

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 07904

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 mei 1979.

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste volledige herziening: 31 oktober 2012.

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 2, 5.1 en 5.3:  
8 juni 2015