

Mebeverine HCl Aristo 200 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mebeverine HCl Aristo 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke capsule bevat 200 mg mebeverinehydrochloride.

Hulpstof met bekend effect: elke capsule bevat maximaal 23,67 mg sucrose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsules met gereguleerde afgifte

Roomwitte harde capsules met grootte nr. 1, gevuld met witte tot gebroken witte bolvormige korreltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Mebeverine HCl Aristo 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte zijn geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van het prikkelbare darm syndroom bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is één capsule van 200 mg tweemaal daags, één in de ochtend en één 's avonds.

Duur van het gebruik

Er is geen beperking op de duur van het gebruik.

Als patiënten één of meer doses overslaan, moeten ze het geneesmiddel op het volgende geplande tijdstip blijven innemen. De vergeten dosis mag niet worden ingenomen naast de volgende dosis.

Speciale populaties

Pediatrische patiënten

Het gebruik van Mebeverine HCl Aristo bij kinderen en adolescenten wordt niet aanbevolen vanwege onvoldoende gegevens over de werkzaamheid en veiligheid in deze populatie.

Ouderen

Er zijn geen doseringsstudies uitgevoerd bij ouderen of patiënten met nier- en / of leverinsufficiëntie. Er was geen specifiek risico voor ouderen of patiënten met nier- en / of leverinsufficiëntie te achterhalen uit beschikbare post-marketinggegevens. Er is geen dosisaanpassing nodig bij ouderen of patiënten met nier- en / of leverinsufficiëntie.

Mebeverine HCl Aristo 200 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Wijze van toediening

De capsules dienen met een voldoende hoeveelheid water (tenminste 100 ml) te worden ingenomen. Er mag niet op gekauwd worden omdat de coating van de granules intact moet blijven om een gereguleerde afgiftemechanisme te garanderen (zie rubriek 5.2).

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof mebeverinehydrochloride of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Paralytische ileus

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Mebeverine HCl Aristo bevat sucrose

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met mebeverine bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Mebeverine mag niet gebruikt worden tijdens de periode van het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens over effect op de vruchtbaarheid bij mannen of vrouwen. Dierstudies leverden geen bewijs voor directe of indirecte schadelijke effecten (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.

Mebeverine HCl Aristo 200 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Immuunsysteemaandoeningen

Overgevoeligheid (inclusief anafylactische reacties)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Urticaria, angio-oedeem, gezichtsoedeem, exantheem

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.

4.9 Overdosering

In theorie kan een overdosering leiden tot overprikkelbaarheid van het centrale zenuwstelsel. In gevallen waarbij een overdosis mebeverine werd gebruikt, waren de waargenomen symptomen van neurologische of cardiovasculaire aard.

Er is geen specifiek antidotum bekend en symptomatische behandeling wordt aanbevolen. Maagspoeling moet alleen worden overwogen in geval van meervoudige intoxicatie mits ontdekt binnen ongeveer een uur. Absorptieverminderende maatregelen zijn niet nodig.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: synthetische anticholinergica, esters met tertiaire aminogroep, geneesmiddelen voor functionele maagdarfstoornissen, ATC-code: A03AA04.

Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten

Mebeverine is een musculotroop spasmolyticum met een direct effect op de gladde spieren van het maagdarmlkanaal zonder de normale darmmotiliteit aan te tasten.

Bij de aanbevolen dosering heeft het geen atropineachtige of anticholinerge bijwerkingen, zoals een droge mond, verminderde blaaslediging, visuele stoornissen of constipatie.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Verschillende formuleringen van mebeverine waren in het algemeen veilig en werden goed verdragen bij de aanbevolen dosering.

Er zijn met geen enkele farmaceutische formuleringen klinische studies uitgevoerd.

Pediatrische populatie

De werkzaamheid en veiligheid van dit middel zijn alleen onderzocht bij volwassenen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Mebeverine wordt na orale toediening snel en volledig geabsorbeerd. De formulering met gereguleerde afgifte maakt een tweemaal daags doseringsschema mogelijk.

Distributie

Er komt geen significante accumulatie voor na meervoudig doseren.

Mebeverine HCl Aristo 200 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Biotransformatie

Mebeverinehydrochloride wordt voornamelijk gemetaboliseerd door esterases, die de esterverbindingen eerst splitst in veratrinezuur en mebeverinealcohol. De voornaamste metabooliet in plasma is DMAC (gedemethyleerd carboxylzuur). De steady state eliminatiehalfwaardetijd van DMAC is 5,77 uur. Bij meervoudig doseren (200 mg tweemaal daags) is de C max van DMAC 804 ng/ml en de tmax is ongeveer 3 uur. De relatieve biologische beschikbaarheid van de capsule met gereguleerde afgifte blijkt optimaal te zijn met een gemiddelde ratio van 97%.

Eliminatie

Mebeverine wordt volledig gemetaboliseerd en de metaboolieten worden nagenoeg volledig uitgescheiden in de urine (<95%). In dit proces wordt het voornamelijk gehydrolyseerd door esterases, die in eerste instantie veratrinezuur en mebeverinealcohol produceren. Veratrinezuur wordt in de urine uitgescheiden, net als mebeverinealcohol, maar een gedeelte hiervan wordt uitgescheiden als het overeenkomstige carboxylzuur (MAC) en het gedemethyleerde carboxylzuur (DMAC).

Pediatische populatie

Er zijn geen farmacokinetische onderzoeken uitgevoerd bij de pediatische populatie. De veiligheid en werkzaamheid van het middel zijn alleen bij volwassenen beoordeeld.

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/m²).

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.

In vitro en *in vivo* studies met mebeverine hebben geen mutagene of clastogene effecten aangetoond. Er geen carcinogeniteitstudies uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Capsule inhoud:

Suikerbolletjes (sucrose, maïs)

Povidon (E1201)

Hypromellose (E464)

Coating:

Ethylcellulose N-45

Macrogol 6000 (E1521)

Magnesiumstearaat (E470b)

Mebeverine HCl Aristo 200 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Capsule omhulling:

Gelatine

Titaniumdioxide (E-171)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/PVDC-AL-blisterverpakkingen.

Mebeverine HCl Aristo 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 20, 30, 50, 60 en 100 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

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

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlijn
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 123532

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 06 november 2019

Datum van laatste hernieuwing: 26 september 2024

Mebeverine HCl Aristo 200 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 13 februari 2025