

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

RUDAKOL

135 mg, obložena tableta

mebeverin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna obložena tableta sadrži 135 mg mebeverinklorida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Svaka obložena tableta sadrži 97 mg laktoze hidrata i 79 mg saharoze.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložena tableta.

RUDAKOL 135 mg tablete: bijele obložene tablete, promjera 11 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Mebeverin je indiciran u odraslih za simptomatsko liječenje sindroma iritabilnog crijeva te drugih sličnih stanja poput kroničnog iritabilnog kolona, spastičke konstipacije, mukoznog kolitisa i spastičkog kolitisa.

Mebeverin uspješno liječi simptome ovih stanja poput grčeva i bolova u trbuhu sličnih kolikama, perzistentnih nespecifičnih proljeva (sa ili bez izmjenične konstipacije) te flatulencije.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli (uključujući i starije osobe)

Uzima se 1 tableta tri puta na dan, preporučljivo 20 minuta prije obroka.

Nakon nekoliko tjedana kada se postigne zadovoljavajući terapijski učinak, doza lijeka se može postupno smanjivati.

Ako bolesnik propusti koju dozu lijeka, mora uzeti sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme te ne smije uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadio propuštenu dozu.

Pedijatrijska populacija

Mebeverin se ne preporučuje u liječenju djece i adolescenata mlađih od 18 godina, zbog nedovoljno podataka o učinkovitosti lijeka i sigurnosti primjene.

Posebne populacije

Ne postoje kliničke studije o doziranju u starijoj populaciji te populaciji s oštećenom funkcijom jetre i/ili bubrega.

Ne postoje specifični rizici za stariju populaciju te populaciju s oštećenom funkcijom jetre i/ili bubrega koji bi bili prepoznati iz podataka prikupljenih nakon stavljanja lijeka na tržište.

Ne smatra se da je nužna prilagodba doze lijeka u starijoj populaciji te u populaciji s oštećenom funkcijom jetre i/ili bubrega.

Način primjene

Tablete su za oralnu primjenu.

Tablete se moraju progutati cijele s dovoljnom količinom vode (barem 100 ml).

Tablete se ne smiju žvakati zbog neugodnog okusa.

Vrijeme trajanja terapije nije ograničeno.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Treba biti oprezan kod propisivanja mebeverina:

- ako bolesnik ima 40 ili više godina
- ako u anamnezi postoji krvarenje iz crijeva
- ako bolesnik osjeća mučninu ili povraća
- ako je bolesnik blijed i iscrpljen
- ako bolesnik pati od vrlo izražene konstipacije
- ako bolesnik ima povišenu tjelesnu temperaturu
- ako je bolesnik nedavno putovao u inozemstvo
- u slučaju trudnoće ili sumnje na trudnoću
- u slučaju neuobičajenog vaginalnog krvarenja ili iscjetka
- ako bolesnik ima poteškoće ili bolove pri mokrenju.

Ako se u bolesnika pojave novi simptomi ili ako se postojeći simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 2 tjedna terapije, tada je potrebno preispitati opravdanost daljnje terapije mebeverinom.

RUDAKOL obložene tablete sadrže laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

RUDAKOL obložene tablete sadrže saharozu.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne preporučuje se primjena mebeverina tijekom trudnoće.

Podaci o primjeni mebeverina u trudnica su oskudni. Podaci iz studija o reproduktivnoj toksičnosti u životinja su nedostatni (vidjeti dio 5.3.).

Dojenje

Mebeverin se ne preporučuje koristiti tijekom dojenja.

Nije poznato izlučuje li se mebeverin ili njegovi metaboliti u majčino mlijeko. Izlučivanje mebeverina u mlijeko nije bilo predmetom istraživanja u životinja.

Plodnost

Ne postoje klinički podaci koji govore o utjecaju lijeka na plodnost u muškaraca ili žena. Studije na životinjama ne upućuju na štetan utjecaj mebeverina na plodnost (vidjeti dio 5.3).

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema podataka o štetnom utjecaju mebeverina primijenjenog u terapijskim dozama na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Zabilježene su alergijske reakcije koje su uglavnom ograničene na područje kože (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava

Preosjetljivost (anafilaktičke reakcije).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Urtikarija, angioedem, edem lica, eritematozni osip.

Poremećaji živčanog sustava

Glavobolja, omaglica.

Poremećaji probavnog sustava

Mučnina, flatulencija, distenzija abdomena, dispepsija, suha usta, bol u trbuhu, konstipacija.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletne slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALIMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavu sumnje na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Teoretski je moguća pojava ekscitacije središnjeg živčanog sustava kod predoziranja.

Simptomi predoziranja su odsutni ili blagi te su obično ubrzo reverzibilni.

Zabilježeni simptomi su neurološke ili kardiovaskularne prirode.

Ne postoji specifični antidot te se preporučuje simptomatsko liječenje.

Ispiranje želuca se preporučuje u slučajevima višestruke intoksikacije ili ako se predoziranje otkrije unutar jednog sata od primjene lijeka.

Mjere za smanjivanje apsorpcije nisu potrebne.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za funkcionalne crijevne poremećaje. Sintetski antikolinergici, esteri s tercijarnom amino-skupinom

ATC oznaka: A03AA04

Mebeverin je muskulotropni spazmolitik s izravnim djelovanjem na glatke mišiće probavnog sustava, bez utjecaja na normalni motilitet crijeva.

Točan mehanizam djelovanja nije poznat, ali postoji više mehanizama koji mogu pridonijeti lokalnom učinku mebeverina na gastrointestinalni trakt, kao što su smanjenje propusnosti ionskih kanala, blokada blokada ponovnog unosa noradrenalina, lokalni anestetički učinak, promjene u apsorpciji vode kao i slab antimuskarinski i inhibicijski učinak na fosfodiesterazu. Sistemske nuspojave karakteristične za tipične antikolinergike se ne pojavljuju.

Sve formulacije mebeverina su bile općenito neškodljive i dobre podnošljivosti u preporučenom načinu doziranja. Potrebno je naglasiti da je sigurnost i djelotvornost mebeverina ispitana jedino u odraslih.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon oralne primjene mebeverin se brzo i potpuno apsorbira u gastrointestinalnom sustavu.

Distribucija

Nema značajne akumulacije lijeka nakon uzimanja višestrukih doza.

Biotransformacija

Mebeverin se uglavnom metabolizira putem esteraza, koje kidaju esterske veze te prvo nastaje veratrička kiselina i mebeverin alkohol.

Glavni metabolit u plazmi je demetilirana karboksilna kiselina.

Poluvijek života demetilirane karboksilne kiseline u stanju dinamičke ravnoteže je 2 sata i 45 minuta. Tijekom višestrukih doziranja C_{max} demetilirane karboksilne kiseline za obložene tablete koje sadrže 135 mg mebeverina iznosi 1670 ng/ml, a t_{max} je 1 sat.

Eliminacija

Mebeverin se ne izlučuje kao takav, nego u posve metaboliziranom obliku; metaboliti se izlučuju gotovo u potpunosti. Veratrična kiselina se izlučuje urinom, dok se mebeverin alkohol također izlučuje urinom, dijelom kao odgovarajuća karboksilna kiselina i dijelom kao demetilirana karboksilna kiselina.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Tijekom faze svog razvoja mebeverin je bio podvrgnut iscrpnim ispitivanjima u nekoliko životinjskih vrsta u akutnim, subkroničnim, kroničnim i reproduktivnim studijama.

Oralna doza LD_{50} primjenjivana u različitim životinjskim vrstama (miševi, štakori, kunići i psi) imala je raspon od 902-1995 mg/kg.

Glavni simptomi u životinja, u ispitivanjima ponovljenih oralno i parenteralno primijenjenih doza, bili su uočljivi na središnjem živčanom sustavu s ekscitacijom u ponašanju životinja, uglavnom tremor i konvulzije.

Doze koje su korištene u životinjskim studijama višestruko nadmašuju doze koje se koriste u ljudi (40 mg/kg u životinjskim studijama prema 6 mg/kg u ljudi).

Nisu zabilježeni mutageni ili klastogeni učinci u *in vitro* i *in vivo* studijama s mebeverinom.

Iako nisu provedena ispitivanja genotoksičnosti i kancerogenosti s mebeverinom, u podacima dostupnim u provedenim studijama, kao i dugotrajnoj kliničkoj primjeni, nije opisan mutageni ili karcinogeni potencijal.

Nisu zabilježeni učinci u studijama koje su ispitivale plodnost, reproduktivnu toksičnost i teratogenost u štakora i kunića nakon oralne i intramuskularne primjene i kod najviših doza.

Ispitivanja reproduktivnosti s mebeverinom nisu pokazala embriotoksične ili teratogene učinke kao niti toksične učinke za majku.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:

laktoza hidrat
kukuruzni škrob
povidon
talk
magnezijev stearat

Ovojnica tablete:

saharoza
talk
želatina
arapska guma
karnauba vosak

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

50 obloženih tableta u smeđoj bočici od stakla III hidrolitičke skupine s aluminijskim PP (Pilfer proof) navojnim zatvaračem.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz liječnički recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Administrativno sjedište

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

8. **BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**
04-07.3-2-3978/17 od 02.11.2017.
9. **DATUM REVIZIJE TEKSTA**
07/2023