

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

COLOSPA RETARD/КОЛОСПА РЕТАРД

капсула со продолжено ослободување, тврда 200 mg

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ

COLOSPA RETARD 200 mg, капсула со продолжено ослободување, тврда

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја тврда капсула со продолжено ослободување, содржи 200 mg мебеверин хидрохлорид.

За комплетна листа на ексципиенси види дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Непровидна бела, тврда желатиозна капсула со големина бр. 1, со стандарден отпечаток "245" на едната страна.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Симптоматска терапија на синдром на иритабилни црева.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Возрасни (вклучувајќи и постари лица)

Капсулите треба да се проголтаат со доволно количество на вода (најмалку 100ml). Не треба да се цвакаат бидејќи облогата е наменета да обезбеди механизам на продолжено ослободување (Видете дел 5.2).

Една капсула од 200 mg, два пати дневно; да се даде една наутро и една навечер.

Педијатриска популација

COLOSPA RETARD не е препорачливо да се употребува кај деца и адолесценти под 18 години бидејќи нема на располагање доволно податоци за сигурноста и безбедноста.

Времетраењето на употребата не е ограничено.

Ако се пропуштат една или повеќе дози, пациентот треба да продолжи со следната доза според распоредот на дозирање. Пропуштената(ите) доза(и) не треба да се зема како надополнување на редовната доза.

Посебна популација

Не се изведувани студии за дозирање кај постари пациенти и кај пациенти со бубрежно и/или хепатално нарушување. Врз основа на расположливите постмаркетиншки податоци не е идентификуван посебен ризик кај постари пациенти и кај пациенти со бубрежно и/или хепатално нарушување. Се смета дека не е потребно прилагодување на дозата кај постари пациенти и кај пациенти со бубрежно и/или хепатално нарушување.



8.2m

[Handwritten signature]

4.3. Контраиндикации

Пречувствителност на активната супстанција или на било кој од ексципиентите.

4.4. Специјални предупредувања и мерки на претпазливост за употреба

Нема на располагање.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Спроведувани се студии на интерактивност само со алкохол. *Ин витро* и *ин vivo* студиите кај животни покажале отсуство на било каква интеракција помеѓу COLOSPA RETARD и етанол.

4.6. Бременост, лактација и фертилитет

Бременост

Постојат само ограничен број податоци за употребата на мебеверин кај бремени жени. Испитувањата кај животни се недоволни во однос на репродуктивната токсичност (види дел 5.3). COLOSPA RETARD не се препорачува за време на бременост.

Лактација

Не е познато дали мебеверин или неговите метаболити се излачуваат во мајчиното млеко. Излачувањето на мебеверин во мајчино млеко не било испитувано кај животни. COLOSPA RETARD не се препорачува за време на доење.

Фертилитет

Нема клинички податоци за машки или женски фертилитет. Сепак, испитувањата кај животни не покажале штетни ефекти од COLOSPA RETARD (види дел 5.3)

4.7. Ефекти врз способноста за возење и употреба на машини

Не се спроведени испитувања за ефектите врз способноста за возење и употреба на машини. Фармакодинамскиот и фармакокинетичкиот профил на лекот како и постмаркетинското искуство не укажуваат на било какви штетни ефекти на мебеверин врз способноста за возење или употребата на машини.

4.8. Несакани ефекти

Следниве несакани ефекти се пријавени спонтано за време на постмаркетиншката употреба. Прецизна фреквенција од расположливите податоци не може да се процени. Забележани се алергиски реакции главно но не и исклучително ограничени на кожата.

Нарушувања на кожа и поткожно ткиво:

Уртикарија, ангиоедем, едем на лицето, егзантем

Нарушувања на имуниот систем:

Хиперсензитивност (анафилактички реакции).

Пријавување на можните несакани реакции

Пријавувањето на можните несакани реакции после добивањето на дозвола за промет на лекот е важно. Овозможува континуиран мониторинг на односот бенефит-ризик на лекот. Здравствените работници треба да ги пријавуваат сите можни несакани реакции преку Националниот систем за пријава на несакани реакции.

4.9. Предозирање



Теоретски може да се јави ексцитабилност на ЦНС во случај на предозирање. Во случаите каде мебеверин е земен во преголема доза (предозирање), симптомите биле или отсутни или благи и обично бргу се повлекувале. Забележаните симптоми на предозирање биле од невролошка и кардиоваскуларна природа. Нема познат специфичен антидот; се препорачува симптоматска терапија. На испирање на желудникот треба да се смета во случај на повеќекратни интоксикации откриени во текот на еден час. Мерки за намалување на апсорпцијата не се потребни.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1. Фармакодинамски особености

Фармакотерапевтска група: синтетички антихолинергици, естри со терциерна аминокислота

АТЦ код: A03AA04

Механизам на дејство и фармакодинамски ефекти

Мебеверин е мускулотропен спазмолитик со директно дејство на мазните мускули на гастроинтестиналниот тракт, ослободувајќи од спазам без да влијае на нормалната подвижност на цревата. Точниот механизам на дејство не е познат, но повеќе механизми, како што се намалување на пропустливостите на јонските канали, блокада на повторното прифаќање на норадреналин, локалниот анестетичен ефект, промените во апсорпцијата на вода, како и слабиот антимускаринергичен и фосфодиестеразен инхибиторен ефект можат да придонесат за локалниот ефект на мебеверин врз гастроинтестиналниот тракт. Системските несакани ефекти кои се присутни кај типичните антихолинергици кај мебеверинот се отсутни.

Клиничка ефикасност и безбедност

Сите фармацевтски форми на мебеверин воглавно се безбедни и добро се толерираат во дозниот режим кој се препорачува.

Педијатриска популација

Безбедноста и ефикасноста на лекот е испитуван само кај возрасни.

5.2. Фармакокинетички особености

Апсорпција

Мебеверин брзо и комплетно се апсорбира по перорална употреба на таблети. Формулацијата со продолжено ослободување дозволува режим на дозирање од два пати дневно.

Дистрибуција

Не се јавува значајна акумулација по употреба на мултипни дози.

Биотрансформација

Мебеверин хидрохлорид главно се метаболизира со естерази, кои на почетокот ги раскинуваат естерските врски на вератрична киселина и мебеверин алкохол.

Главниот метаболит во плазмата е DMAC (диметилирана карбоксилна киселина). Полуживотот на елиминација во steady state на DMAC изнесува 5,77 часа. За време на мултипно дозирање (200 mg два пати дневно), C_{max} на DMAC е 804 ng/ml, а t_{max} е



околу 3 часа. Релативната биорасположливост на капсулите со продолжено ослободување е оптимална со средна вредност од 97%.

Елиминација

Мебеверин не се излачува како непроменет, туку комплетно се метаболизира. Метаболитите скоро целосно се излачуваат. Вератричната киселина се излачува во урината, мебеверин алкохолот истотака се излачува во урината делумно како соодветна карбоксилна киселина (MAC) а делумно како диметилирана карбоксилна киселина (DMAC).

Педијатриска популација

Не се спроведени фармакокинетички испитувања кај деца со било каква фармацевтска форма на мебеверин.

5.3. Претклинички податоци за безбедност

За време на неговата развојна фаза мебеверин бил тестиран кај неколку животински видови со акутни, субхронични, хронични и репродуктивни испитувања.

Во студиите, при дадена перорална единечна и повторена доза, за ефекти на токсичност врз централниот нервен систем со бихејвиорална екситација (воглавно тремор и конвулзии) биле забележани кај стаорци, зајаци и кучиња. Кај кучињата, забележани се конвулзии при дози еквивалентни на 3 пати над максималната клиничка доза за луѓе од 400 mg/ден врз основа на површината на телото (mg/m²).

Репродуктивната токсичност на мебеверин не е доволно истражувана во студии на животни. Досега нема индикација за тератоген потенцијал кај стаорци и зајаци во дози и до 100 mg/kg/ден, дадени како единечна доза. Сепак, ембриотоксичните ефекти (намален раст, ембрионална леталност) биле забележани кај стаорци на кои им е давано доза од 50 mg/kg два пати на ден, која е еквивалентна на 2 пати над максималната клиничка доза кај луѓето. Овој ефект не бил забележан кај зајаци. Не се забележани ефекти врз фертилноста кај стаорци во еквивалентни дози на максималните клинички дози.

Во стандардните *ин витро* и *ин vivo* генотоксични тестови мебеверин бил без генотоксични ефекти. Не се изведени студии за карциногенеза.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на експииенси

Содржина на капсула (гранули): магнезиум стеарат, полиакрилатна дисперзија 30%, талк, хипромелоза, дисперзија 30% на метакрилна киселина - кополимер на етил акрилат (1:1), глицерол триацетат

Облога на капсулата:

Желатин, титаниум диоксид (E171), црн железен оксид (E172), мастило за печатење: шелак (E904), пропилен гликол, концентриран раствор на амонијак, калиум хидроксид

6.2. Несоодветности

Нема на располагање



6.3. Рок на траење

3 години.

6.4. Специјални мерки на претпазливост при складирање

Да се чува на температура од 5°C до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

6.5. Природа и содржина на пакувањето

Мебеверин хидрохлорид тврди капсули со продолжено ослободување се пакувани во кутија со 30 или со 60 капсули, во ПВЦ-алуминиумска блистер лента од по 10 капсули во една лента.

6.6. Специјални мерки на претпазливост

Сите неискористени производи или отпадни материјали треба да бидат отстранети согласно локалните закони за отстранување на отпаден материјал.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

MYLAN LABORATORIES SAS, Chatillon sur Chalaronne, Lieu de Maillard, Франција

8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ

Македонијалек доо, Боца Иванова 1, Скопје

9. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА

Јуни 2017

