

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Duspatalin 135 mg comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene 135 mg de mebeverina hidrocloreuro.

Excipientes con efecto conocido: 68 mg de lactosa monohidrato y 101 mg de sacarosa por comprimido.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos redondos, de color blanco, no ranurados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Duspatalin 135 mg comprimidos recubiertos es un medicamento que alivia los espasmos de la musculatura involuntaria del tracto gastrointestinal (antiespasmódico musculotrópico).

Está indicado para el tratamiento sintomático del síndrome del intestino irritable, por ejemplo dolor abdominal asociado con trastornos en la defecación y meteorismo en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral

Los comprimidos recubiertos deben tragarse con una cantidad suficiente de agua (al menos 100 ml de agua). No deben masticarse debido a su sabor desagradable.

Adultos

Un comprimido, 3 veces al día, (correspondiente a 135 mg x 3) aproximadamente 20 minutos antes de las comidas.

No hay restricciones a la duración del tratamiento.

Si el paciente olvida tomar una o más dosis, deberá continuar con la dosis siguiente tomándola como le ha sido prescrita; no debe tomarse una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Población pediátrica

No se recomienda la administración de este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años, debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Poblaciones especiales

No se han realizados estudios de posología en pacientes de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal y/o hepática. En los datos post-comercialización disponibles no se han podido identificar riesgos específicos para pacientes de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal y/o hepática.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento..

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción con otros medicamentos, salvo con alcohol. Los estudios *in vitro* e *in vivo* realizados en animales han demostrado la ausencia de interacción entre Duspatalin y etanol.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados sobre el uso de mebeverina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No se recomienda utilizar Duspatalin durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si mebeverina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. La excreción de mebeverina en la leche no se ha estudiado en animales. Duspatalin no se debe administrar durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos clínicos con impacto sobre la fertilidad masculina o femenina; no obstante, los estudios en animales no indican efectos perjudiciales de Duspatalin (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

El perfil farmacodinámico y farmacocinético, así como la experiencia en farmacovigilancia, no indican ningún efecto perjudicial de mebeverina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Durante el uso tras la comercialización, se han comunicado espontáneamente las reacciones adversas que se indican a continuación. No es posible estimar su frecuencia a partir de los datos disponibles.

Se han observado reacciones alérgicas principalmente pero no exclusivamente limitadas a la piel.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Urticaria, angioedema, edema facial, exantema.

Trastornos del sistema inmunitario:

Hipersensibilidad (reacciones anafilácticas)

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

Síntomas

En caso de sobredosis puede producirse teóricamente excitabilidad del sistema nervioso central. En los casos en que se produjo una sobredosis de mebeverina, no se produjeron síntomas o éstos fueron leves y, por lo general, rápidamente reversibles. Los síntomas observados de la sobredosis fueron de carácter neurológico y cardiovascular.

Tratamiento

No se conoce ningún antídoto específico y se recomienda tratamiento sintomático.

Sólo debe considerarse la realización de un lavado gástrico en caso de que se haya descubierto la intoxicación múltiple en el plazo aproximado de 1 hora. No es necesario adoptar medidas para reducir la absorción.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Anticolinérgicos sintéticos, ésteres con grupo amino terciario, código ATC: A03A A04

Mecanismo de acción

La mebeverina es un antiespasmódico musculotrópico que actúa directamente sobre el músculo liso del tracto gastrointestinal, sin afectar la motilidad normal del intestino.

El mecanismo de acción exacto no es conocido, pero múltiples mecanismos como la disminución de la permeabilidad del canal iónico, el bloqueo de la recaptación de noradrenalina, un efecto anestésico local o cambios en la absorción de agua, podrían contribuir al efecto local de la mebeverina sobre el tracto gastrointestinal. A través de estos mecanismos, la mebeverina tiene efectos antiespasmódicos llevando a la normalización de la motilidad intestinal sin ejercer una relajación permanente de las células del músculo liso en el tracto gastrointestinal (lo que es llamado hipotonía). No se producen los clásicos efectos secundarios anticolinérgicos.

Eficacia clínica y seguridad

En líneas generales, todas las formulaciones de mebeverina fueron seguras y bien toleradas a la pauta posológica recomendada.

Población pediátrica

Los ensayos clínicos con formulaciones en comprimidos o en cápsulas sólo se han realizado en adultos

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La mebeverina se absorbe rápida y completamente después de la administración oral en forma de comprimidos.

Distribución

No se produce acumulación significativa después de la administración de dosis múltiples.

Metabolismo o Biotransformación

El mebeverina hidrocloreuro se metaboliza principalmente por acción de las esterasas, que escinden en primer lugar los enlaces ésteres en ácido verátrico y alcohol de mebeverina.

En el plasma, el ACDM (ácido carboxílico desmetilado) es el principal metabolito.

La vida media de eliminación en el estado de equilibrio del ACDM es de 2,45 horas. Con la administración de dosis múltiples, la C_{max} del ACDM para los comprimidos recubiertos de 135 mg es de 1670 ng/ml y el t_{max} es de 1 hora.

Eliminación

La mebeverina no se excreta como tal, sino que se metaboliza completamente; los metabolitos se excretan casi por completo. El ácido verátrico se excreta en la orina, el alcohol de mebeverina se excreta también en la orina, en parte como el ácido carboxílico correspondiente (ACM) y en parte como el ácido carboxílico desmetilado (ACDM).

Población pediátrica

No se han realizado estudios farmacocinéticos en niños con ninguna formulación de mebeverina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios a dosis repetidas después de dosis orales y parenterales, se observaron efectos sobre el sistema nervioso central, con excitación conductual, principalmente temblor y convulsiones. En perros, las especies más sensibles, los efectos se observaron a dosis orales equivalentes a 3 veces la dosis clínica máxima recomendada de 400 mg/día basada en comparaciones del área de superficie corporal (mg/m²).

La toxicidad de la mebeverina sobre la reproducción no se ha investigado suficientemente en estudios en

animales. No había signos de efectos teratogénicos en ratas y conejos. Sin embargo, se observaron efectos embriotóxicos (menor crecimiento, mayor incidencia de resorción) en ratas a dosis equivalentes a 2 veces la dosis clínica máxima. Este efecto no se observó en conejos.

No se observaron efectos sobre la fertilidad masculina o femenina en ratas a dosis equivalentes a la dosis clínica máxima.

En los estudios de genotoxicidad *in vitro* e *in vivo* habituales, mebeverina no ha mostrado efectos genotóxicos. No se han realizado estudios de carcinogénesis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo:

Lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), povidona, talco, estearato de magnesio

Recubrimiento:

Talco, sacarosa, goma arábiga, gelatina y cera carnauba

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase con 60 comprimidos recubiertos en blister de PVC/Aluminio

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

53.900

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

01 abril 1977

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02 2020