

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mebeverina Aristo 135 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene 135 mg de hidrocloreuro de mebeverina.

#### Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido recubierto con película contiene 49,51 mg de lactosa, almidón de patata y otros excipientes.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos, biconvexos y lisos en ambas caras.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Mebeverina es un medicamento que alivia los espasmos en la musculatura involuntaria del tracto gastrointestinal (antiespasmódico musculotrópico).

Mebeverina está indicado para el tratamiento sintomático del síndrome del intestino irritable, es decir, dolor abdominal asociado con trastornos en la defecación y meteorismo.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

###### *Adultos*

Un comprimido tres veces al día (correspondiente a 3 x 135 mg = 405 mg de hidrocloreuro de mebeverina).

###### *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 realizado estudios posológicos en pacientes de edad avanzada, con insuficiencia renal y/o hepática. No se pudo identificar ningún riesgo específico para pacientes de edad avanzada, con insuficiencia renal y/o hepática a partir de los datos disponibles posteriores a la comercialización.

##### Forma de administración

Vía oral.

El comprimido debe tomarse entero, sin triturar ni masticar, con una cantidad suficiente de agua (al menos 100 ml) preferiblemente 20 minutos antes de las comidas.

La duración del uso no está limitada.

Si se omite una o más dosis, el paciente debe continuar con la siguiente dosis según lo prescrito; no se deben tomar las dosis olvidadas además de la dosis habitual.

#### **4.3 Contraindicaciones**

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

#### **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 menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es esencialmente “exento de sodio”.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios clínicos sobre las interacciones de mebeverina con otros medicamentos. Los estudios *in vitro* e *in vivo* en animales han demostrado que la interacción con alcohol es poco probable. No está clara la relevancia clínica de estas investigaciones.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Fertilidad

No hay datos clínicos sobre los efectos de la mebeverina en la fertilidad masculina o femenina; sin embargo, en estudios limitados con mebeverina en animales no indican efectos nocivos (ver sección 5.3).

##### Embarazo

No existen datos disponibles hasta la fecha sobre el uso de mebeverina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3.). No se recomienda tomar mebeverina durante el embarazo.

##### Lactancia

Se desconoce si la mebeverina o sus metabolitos se excretan en la leche humana. La excreción de mebeverina en la leche no se ha estudiado en animales. No debe usarse mebeverina durante la lactancia.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Mebeverina tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La farmacodinámica no indica ningún efecto nocivo de la mebeverina sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Principalmente se han observado reacciones alérgicas, pero no exclusivamente limitadas a la piel. En casos aislados, se produjo un shock anafiláctico.

Además, rara vez se observaron mareos, somnolencia, confusión y náuseas.

Las reacciones adversas que se enumeran a continuación se clasifican según la frecuencia y la clasificación de órganos y sistemas (SOC). Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo con la siguiente convención: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ), Poco frecuentes ( $\geq 1 / 1,000$  a  $<1/100$ ), Raros ( $\geq 1 / 10,000$  a  $<1 / 1,000$ ), Muy raros ( $<1 / 10,000$ ), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

*Trastornos del sistema inmunitario:*

Muy raros ( $<1 / 10,000$ ): hipersensibilidad (reacciones anafilácticas)

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:*

Muy raros ( $<1 / 10,000$ ): prurito, exantema, urticaria, angioedema (principalmente en la cara).

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

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 por sobredosis fueron de naturaleza neurológica y cardiovascular.

Como no se conoce un antídoto específico, se recomienda terapia sintomática. Solo debe considerarse el lavado gástrico en caso de intoxicación múltiple que se haya descubierto en aproximadamente una hora. No son necesarias medidas reductoras de la absorción.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: anticolinérgicos sintéticos, ésteres con grupo amino terciario, código ATC: A03AA04.

La mebeverina es un antiespasmódico musculotrópico que actúa directamente sobre el músculo liso del tracto gastrointestinal, sin afectar la motilidad normal del intestino. Dado que esta acción no está mediada por el sistema nervioso autónomo, no se producen los clásicos efectos secundarios anticolinérgico.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

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

Distribución

No se ha detectado una acumulación significativa, incluso después de dosis múltiples.

Biotransformación

El clorhidrato de mebeverina se metaboliza principalmente por esterasas, dividiendo inicialmente los enlaces éster en ácido verátrico y alcohol de mebeverina. El metabolito principal en plasma es ACDM (ácido carboxílico desmetilado). 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<sub>max</sub> del ACDM para los comprimidos recubiertos de 135 mg es de 1670 ng/ml y el t<sub>max</sub> es de 1 hora.

### Eliminación

La mebeverina se metaboliza y se excreta casi por completo (95-98%). El ácido verátrico se excreta en la orina, el alcohol de mebeverina se excreta también en la orina, parcialmente como el ácido carboxílico (ACM) correspondiente y parcialmente como el ácido carboxílico desmetilado (ACDM).

### Población pediátrica

Solo se ha evaluado la seguridad y eficacia en adultos.

## **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/m<sup>2</sup>).

La toxicidad de la mebeverina sobre la reproducción no se ha investigado suficientemente en estudios con animales. Sin embargo, no hubo indicación de potencial teratogénico en ratas y conejos a dosis únicas diarias de hasta 100 mg/kg/día.

Sin embargo, se observaron efectos embriotóxicos (disminución del crecimiento, letalidad embrionaria) en ratas que recibieron una dosis equivalente al doble de la dosis clínica máxima en humanos. Estos efectos no se observaron en conejos.

En un estudio de fertilidad oral realizado en ratas hembras y machos, no se observaron efectos a dosis equivalentes a la dosis clínica máxima en humanos. La mebeverina no mostró efectos genotóxicos en las pruebas estándar de genotoxicidad *in vivo* e *in vitro*. No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

#### Núcleo

Celulosa microcristalina

Lactosa monohidrato

Almidón glicolato sódico tipo A (de patata)

Povidona

Estearato de magnesio

Talco

#### Revestimiento

Opadry blanco 03F58763 (hipromelosa, dióxido de titanio, polietilenglicol-macrogol y talco).

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

36 meses.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 30°C

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Blísters de PVC/PVDC-aluminio.

Mebeverina Aristo 135 mg está disponible en envases de 15, 20, 50, 60 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Alemania

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

Julio 2020

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>