

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mebeverina Tarbis 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 92,15 mg de lactosa (como lactosa monohidrato)

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.
Diámetro: 10,0 mm y grosor: 4,3 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Mebeverina es un medicamento que alivia los espasmos de 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 en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Un comprimido 3 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, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. No se ha podido identificar ningún riesgo específico para pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal y/o hepática a partir de los datos poscomercialización.

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.

No hay restricciones a la duración del tratamiento.

Si el paciente olvida tomar una o más dosis, deberá continuar con la siguiente dosis según lo prescrito; no debe tomarse una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 menos de 1 mmol (23 mg de sodio) 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* realizados 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 se dispone de datos clínicos sobre los efectos de mebeverina en la fertilidad masculina o femenina; no obstante, los estudios en animales no indican efectos perjudiciales de mebeverina (ver sección 5.3).

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de mebeverina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3.). No se recomienda tomar mebeverina 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. No debe tomar mebeverina durante la lactancia.

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.

Las reacciones adversas que se enumeran a continuación se clasifican según la frecuencia y la clasificación por 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 $<1/100$), raras ($\geq 1 / 10,000$ a $<1 / 1,000$), muy raras ($<1 / 10,000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunitario:

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras (<1 / 10,000): 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: 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 por sobredosis fueron de naturaleza neurológica y cardiovascular.

Tratamiento

No se conoce un antídoto específico y se recomienda tratamiento sintomático. Solo 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: A03AA04.

Mecanismo de acción

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

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

Mebeverina hidroclouro 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_{max} del ACDM para los comprimidos recubiertos de 135 mg es de 1.670 ng/ml y el t_{max} es de 1 hora.

Eliminación

Mebeverina no se excreta como tal, sino que se metaboliza completamente. 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 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 mebeverina sobre la reproducción no se ha investigado suficientemente en estudios con animales. No hubo signos de efectos teratogénicos en ratas y conejos. 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.

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 carcinogénica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Carboximetilalmidón sódico de tipo A
Povidona
Talco
Estearato de magnesio

Recubrimiento

Hipromelosa
Macrogol
Dióxido de titanio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de Al/PVC y PVC/PVDC-aluminio

Mebeverina Tarbis 135 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en envases de 60 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Tarbis Farma S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.307

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

Mayo 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2025

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/>