

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mebeverin Aristo 200 mg Retardkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Retardkapsel enthält 200 mg Mebeverinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Retardkapsel enthält bis zu 23,67 mg Saccharose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel, retardiert (Retardkapsel)

Hartkapseln der Größe „1“ mit cremeweißem Körper und cremeweißer Kappe, gefüllt mit weißen bis fast weißen Kugelpellets.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Mebeverin Aristo 200 mg Retardkapseln werden angewendet zur symptomatischen Linderung des Reizdarmsyndroms bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 2 × täglich 1 Kapsel mit 200 mg, wobei eine morgens und eine abends eingenommen werden soll.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

Falls Patienten eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben, sollten sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die Einnahme fortsetzen. Die vergessene Dosis ist nicht zusätzlich einzunehmen.

Besondere Patientengruppen

Es wurden keine Dosierungsstudien bei älteren Patienten oder Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen durchgeführt. Aus den zur Verfügung stehenden Daten nach Markteinführung konnte kein spezifisches Risiko bei älteren Patienten oder Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen ermittelt werden. Eine Dosisanpassung für ältere Patienten oder Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen wird als nicht notwendig erachtet.

Kinder und Jugendliche

Mebeverin Aristo wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen auf Grund ungenügender Daten bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Die Kapseln sind mit einer ausreichenden Menge Wasser (mindestens 100 ml) zu schlucken. Die Kapseln dürfen nicht zerkaut werden, da der Überzug des Granulats zur Gewährleistung der verzögerten Freisetzung nicht zerstört werden darf (siehe Abschnitt 5.2).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- paralytischer Ileus

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Mebeverin Aristo enthält Saccharose

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Mebeverin Aristo nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen mit Mebeverin bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Mebeverin bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Mebeverin wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Mebeverin oder seine Abbauprodukte in die menschliche Muttermilch übergehen. Der Übergang in die Milch ist in Tieren nicht untersucht worden. Mebeverin sollte daher während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fertilität

Es liegen keine klinischen Daten über Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fertilität vor. Studien am Tier erbrachten keinen Hinweis auf einen direkt oder indirekt schädigenden Einfluss (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Das pharmakodynamische und pharmakokinetische Profil sowie die Erfahrungen nach Markteinführung deuten nicht auf einen negativen Einfluss von Mebeverin auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hin.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden spontan nach Vermarktung berichtet. Die genaue Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Allergische Reaktionen, hauptsächlich aber nicht ausschließlich der Haut (s. u.), wurden beobachtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeit (einschließlich anaphylaktischer Reaktionen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Urtikaria, Angioödem, Gesichtssödem, Exanthem.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Theoretisch könnte es bei Überdosierung zu einer Übererregbarkeit des ZNS kommen. In Fällen, in denen Mebeverin überdosiert eingenommen wurde, waren die Symptome entweder nicht oder nur mild vorhanden und gewöhnlich rasch reversibel. Die beobachteten Symptome waren neurologischer und kardiovaskulärer Natur.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, es wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

Magenspülung sollte nur bei multipler Vergiftung in Betracht gezogen werden, die innerhalb einer Stunde bemerkt wird. Maßnahmen zur Verminderung der Resorption sind nicht notwendig.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen, Synthetische Anticholinergika, Ester mit tertiären Aminogruppen, ATC-Code: A03AA04

Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen

Mebeverin ist ein muskultropes Spasmolytikum mit einer selektiven Wirkung auf die glatte Muskulatur des Verdauungstraktes, ohne die physiologische Motilität zu beeinflussen.

Es ist in der empfohlenen Dosierung frei von atropinartigen bzw. anticholinergen Begleiterscheinungen wie Mundtrockenheit, Beeinträchtigung der Blasenentleerung, Sehstörungen oder Obstipation.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Verschiedene Darreichungsformen von Mebeverin waren im Allgemeinen innerhalb der empfohlenen Dosierung unbedenklich und gut verträglich.

Es wurden keine klinischen Studien mit einer der Darreichungsformen von Mebeverin durchgeführt.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Medikaments wurde nur bei Erwachsenen untersucht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Mebeverin wird nach oraler Administration schnell und vollständig resorbiert. Durch die Arzneiform mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist eine nur zweimal tägliche Dosierung möglich.

Verteilung

Eine signifikante Akkumulation konnte nach Mehrfachgabe nicht festgestellt werden.

Biotransformation

Mebeverinhydrochlorid wird hauptsächlich durch Esterasen metabolisiert, welche zunächst die Esterbindung in Veratrumssäure und Mebeverinalkohol spalten. Der Hauptmetabolit im Plasma ist DMAC (demethylierte Carboxylsäure). Die Eliminationshalbwertszeit von DMAC im Steady State ist 5,77 h. Bei Mehrfachgaben (2× täglich 200 mg) liegt C_{max} von DMAC für die Retardkapseln bei 804 ng/ml und t_{max} bei 3 Stunden. Die relative Bioverfügbarkeit der Retardkapseln scheint mit einer durchschnittlichen Rate von 97 % optimal zu sein.

Elimination

Mebeverin wird komplett metabolisiert, die Metaboliten werden nahezu vollständig über den Urin (<95 %) ausgeschieden. Dabei wird es hauptsächlich durch Esterasen hydrolysiert, wodurch zunächst Veratrumssäure und Mebeverinalkohol entstehen. Veratrumssäure wird in den Urin ausgeschieden, ebenso Mebeverinalkohol, dieser jedoch zu einem Teil als korrespondierende Carboxylsäure (MAC) und zum anderen als demethylierte Carboxylsäure (DMAC).

Kinder und Jugendliche

Es wurden keine pharmakokinetischen Studien bei Kindern und Jugendlichen durchgeführt. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Medikaments wurde nur bei Erwachsenen untersucht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Toxizitätsstudien mit Mehrfachgabe zeigten sich nach oralen und parenteralen Dosen Effekte, die auf eine Beteiligung des Zentralnervensystems mit Verhaltenserregungen, hauptsächlich Tremor und Konvulsionen, hindeuten. Beim Hund, der empfindlichsten Spezies, wurden diese Effekte bei oralen Dosen beobachtet, die dem Dreifachen der maximal empfohlenen klinischen Dosis von 400 mg/Tag entsprechen, basierend auf dem Vergleich der Körperoberfläche (mg/m^2).

Mebeverin wurde im Tierversuch unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften untersucht.

Es gab keinen Hinweis auf ein teratogenes Potential bei Ratten und Kaninchen.

Embryotoxische Effekte (verminderte Wurfgröße, erhöhte Wurf-Resorption) wurden allerdings bei Ratten bei Dosierungen beobachtet, die dem Doppelten der täglichen klinischen Maximaldosis entsprechen. Diese Effekte wurden bei Kaninchen nicht beobachtet. Es wurden keine Auswirkungen auf die männliche und weibliche Fruchtbarkeit bei Ratten in Dosierungen festgestellt, die der klinischen Maximaldosis entsprechen.

In *In-vitro*- und *In-vivo*-Studien mit Mebeverin konnten keine mutagenen oder klastogenen Wirkungen festgestellt werden. Es wurde keine Kanzerogenitätsstudien durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile****Kern**

Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose und Maisstärke)

Povidon K 29–32 (E 1201)

Hypropylcellulose (E 464)

Überzug

Ethylcellulose N45

Macrogol 6000 (E 1521)

Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich) (E 470b)

Kapselhülle

Gelatine

Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Bliesterpackung

Mebeverin Aristo 200 mg Retardkapseln sind in Packungen mit 20, 30, 50, 60 und 100 Hartkapseln verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

8. ZULASSUNGSNUMMER

2202673.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

16. März 2020

10. STAND DER INFORMATION

08/2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin