

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Duspatalin 135 mg comprimidos recubiertos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene 135 mg de hidrocloreuro de mebeverina, lactosa 68 mg, sacarosa 101 mg.  
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos redondos, de color blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del síndrome del intestino irritable: dolores y calambres abdominales persistentes, diarrea no específica con o sin estreñimiento alternante y sensación de plenitud

#### 4.2 Posología y forma de administración

Vía oral

##### *Adultos*

Un comprimido 3 veces al día, aproximadamente 20 minutos antes de las comidas.

Los comprimidos se deben tragar con agua (como mínimo 100 ml) y no se deben masticar.

A menudo es necesario un mes o más de tratamiento debido al carácter crónico de las indicaciones para las que se recomienda este medicamento.

##### *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.

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Ileo paralítico

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) 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, problemas de absorción a la 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 llevado a cabo estudios de interacción.

## 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos a mebeverina.

Los estudios con animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos respecto al embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver apartado 5.3).

Se debe administrar con precaución a mujeres embarazadas.

Existe información insuficiente sobre la excreción de mebeverina en la leche de las mujeres o de los animales. Se dispone de datos físico-químicos y farmacodinámicos/toxicológicos sobre la excreción de mebeverina en la leche materna y no se puede excluir un posible riesgo para el lactante. Por tanto, no se debe administrar mebeverina en período de 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.

## 4.8 Reacciones adversas

Se han observado reacciones alérgicas principal pero no exclusivamente limitadas a la piel (no se puede estimar su frecuencia a partir de los datos disponibles).

### Trastornos del sistema inmunitario:

Hipersensibilidad

### Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Urticaria, angioedema, edema facial, exantema

## 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.

No se conoce ningún antídoto específico; se recomienda proceder a lavado gástrico y tratamiento sintomático.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

La mebeverina es un antiespasmódico musculotrópico que actúa directamente sobre el músculo liso del tracto gastrointestinal, aliviando los espasmos 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 anticolinérgicos.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

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

La mebeverina no se excreta como tal, sino que se metaboliza completamente. El primer paso en el metabolismo es la hidrólisis, llevando a ácido verátrico y alcohol de mebeverina (éste último es un metabolito activo). 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).

En el plasma, el ACDM es el metabolito circulante principal. La vida media de eliminación en el estado de equilibrio del ACDM es de  $t_{1/2} = 2,45$  h después de la administración del comprimido. La  $C_{max}$  y el  $t_{max}$  del ACDM para el comprimido son de 1670 ng/ml y 1 h respectivamente.

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

### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Durante su fase de desarrollo, la mebeverina fue estudiada ampliamente en varias especies animales en estudios de toxicidad aguda, sub(crónica) y de reproducción.

La DL50 oral fue de 902-1995 mg/kg.

Los principales síntomas observados en los animales después de dosis muy altas orales y parenterales, indicaron la implicación del sistema nervioso central al presentar excitabilidad de la conducta.

Las dosis utilizadas en los estudios con animales excedieron varias veces las dosis utilizadas en humanos (40 mg/kg para las dosis animales, frente a los 6 mg/kg para los humanos).

No se produjeron efectos mutagénicos ni clastogénicos en los estudios *in vitro* ni *in vivo* con mebeverina.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

#### Núcleo:

Lactosa monohidrato, almidón de patata, povidona, talco, estearato de magnesio

#### Recubrimiento:

Talco, sacarosa, goma arábica, gelatina, cera de abejas 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 .

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

BGP Products Operations, S.L

Avda. de Burgos 91

28050 Madrid

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

53.900

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

Abril 2008

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