

Sp.zn.sukls60452/2020
a sp.zn.59994/2020

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Gaspan enterosolventní měkké tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna enterosolventní měkká tobolka obsahuje:

90 mg *Mentha x piperita* L., aetheroleum (silice máty peprné) a 50 mg *Carum carvi* L., aetheroleum (kmínová silice).

Pomocná látka se známým účinkem: nejvýše 11 mg sorbitolu, méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tobolce.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní měkká tobolka

Oválná, světle zelená měkká tobolka (cca. 7,2 mm x 10,9 mm) obsahující bezbarvý až nažloutlý olej.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Rostlinný léčivý přípravek k léčbě gastrointestinálních obtíží, spojených zejména s mírnými křečemi, plynatostí, pocitem plnosti a bolestí břicha.

Přípravek Gaspan je indikován u dospělých a dospívajících od 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospívající od 12 let, dospělí a starší osoby

Jedna enterosolventní tobolka dvakrát denně.

Pediatrická populace

Použití u dětí od 8 do 11 let nebylo stanoveno vzhledem k nedostatku adekvátních údajů (viz bod 4.4).

Přípravek Gaspan je kontraindikován u dětí mladších 8 let vzhledem k bezpečnostním rizikům (viz bod 4.3 a 5.3).

Porucha funkce ledvin/jater

Nejsou k dispozici údaje týkající se dávkování v případě poruchy funkce ledvin nebo jater.

Způsob podání

Perorální podání.

Tobolky se užívají vcelku a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutin (např. jedna sklenice vody). Užívají se minimálně 30 minut před jídlem (nejlépe ráno a v poledne), jelikož enterosolventní obal by se mohl rozpustit předčasně, pokud by byla potrava přijímána současně.

Tobolky je třeba polknout vcelku: nesmí se před spolknutím kousat, drtit nebo dělit, aby se léčivá látka nevolňovala předčasně.

Délka léčby

Tobolky se mají užívat do ústupu obtíží, obvykle po dobu 2 až 4 týdnů. Pacient má být poučen, aby vyhledal lékařskou pomoc, pokud příznaky přetrvávají po 2 týdnech léčby nebo se zhoršují. Pokud příznaky přetrvávají déle, je možné pokračovat v užívání enterosolventních tobolek po dobu až 3 měsíců.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, na mentol nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Pacienti s onemocněním jater, cholangitidou, achlorhydrií, žlučovými kameny a jiným biliárním onemocněním.

Děti mladší než 8 let, vzhledem k bezpečnostním rizikům (viz bod 5.3 – obsah pulegonu a menthofuranu).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tobolky se mají polykat vcelku, tzn. nerozdělené, ani se nemají kousat, protože by se mohla uvolnit mátová silice předčasně a způsobit tak lokální podráždění úst a jícnu.

U pacientů, kteří již trpí pálením žáhy nebo mají hiátovou hernii, může dojít po užití mátové silice k exacerbaci tohoto příznaku. V takovém případě má být léčba přerušena.

V případě, že nevysvětlitelná bolest břicha přetrvává déle než dva týdny nebo se zhoršuje, nebo se objevuje společně s příznaky jako jsou horečka, žloutenka, zvracení nebo krev ve stolici, má pacient okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Pediatrická populace

Použití u dětí od 8 do 11 let nebylo stanoveno vzhledem k nedostatku adekvátních údajů.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento přípravek obsahuje maximálně 11 mg sorbitolu v jedné tobolce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Léčivé přípravky užívané ke snížení acidity žaludeční šťávy, jako jsou H₂ blokátory, inhibitory protonové pumpy nebo antacida, mohou způsobit předčasné rozpuštění enterosolventního obalu, což by pravděpodobně vedlo k eruktaci s typickým oděrem a nebo k žaludečnímu podráždění. Z tohoto důvodu se současné užívání těchto léků nedoporučuje.

Pokud je současné užití z lékařského hlediska nevyhnutelné, má se přípravek Gaspan užívat alespoň 2 hodiny před užitím antacid nebo dalších léčivých přípravků ke snížení žaludeční acidity.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání mátové silice anebo kmínové silice těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3). Podávání v těhotenství se vzhledem k nedostatku dostačujících údajů nedoporučuje.

Kojení

Klinické údaje ukázaly, že 1,8 cineol, jedna ze složek mátové silice, se může vylučovat do mateřského mléka. Není známo, zda se další složky mátové a/nebo kmínové silice nebo jejich metabolity vylučují do mateřského mléka. Riziko pro novorozence/děti nelze vyloučit. Přípravek Gaspan se během kojení nedoporučuje užívat.

Fertilita

Nebyly stanoveny žádné údaje ohledně lidské fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie týkající se účinku na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy:

Pyróza, nauzea, eruktace, perianální pálení.

Poruchy kůže a podkožní tkáň/Poruchy imunitního systému:

Alergické reakce (např. zarudnutí, otok, svědění).

Frekvence není známá.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Příznaky akutních intoxikací přípravkem Gaspan při více dávkách (až 3 tobolky najednou nebo 8 tobolek denně) nebyly u tohoto přípravku hlášeny.

Předávkování může způsobit gastrointestinální příznaky, jako jsou zvracení, bolest žaludku, průjem, ulcerace konečníku, ospalost, epileptické křeče, ztrátu vědomí, apnoe, poruchy srdečního rytmu, ataxii a další problémy CNS, pravděpodobně kvůli přítomnosti mentolu.

Doporučuje se sledování pacienta, v případě potřeby symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva k terapii funkčních poruch trávicího traktu
ATC kód: A03AX

Neklinické a klinické studie byly provedeny s esenciálními oleji z *Mentha piperita* L. x (WS[®] 1340) a *Carum carvi* L. (WS[®] 1520) a s kombinací těchto esenciálních olejů.

Mechanismus účinku

Enterosolventní povlak zpožďuje uvolňování silice máty peprné a kmínové silice z tobolky. Tobolka se rozpouští až v distální části tenkého střeva a tím je umožněn lokální účinek na relaxaci tlustého střeva.

Farmakodynamické účinky

V předklinických studiích bylo prokázáno, že přípravek Gaspan a/nebo jeho složky mají relaxační účinek na hladké svaly střevní stěny a modulují střevní motilitu, mají analgetické vlastnosti, snižují viscerální hypersenzitivitu, snižují tvorbu střevních plynů a pěny a stimuluji sekreci žluči.

V placebem kontrolované klinické studii u pacientů trpících funkční dyspepsií se v rámci Nepean Dyspepsia Index (NDI) skóre bolesti (škála 0 - 20 bodů) zahrnující „bolest v nadbřišku“, „diskomfort v nadbřišku“, „křeče v nadbřišku“ a „nadýmání v nadbřišku“ zlepšilo o 7.6 ± 4.8 bodů (střední hodnota \pm směrodatná odchylka), u pacientů užívajících Gaspan po dobu 4 týdnů v porovnání s 3.4 ± 4.3 body u pacientů, kterým bylo podáváno placebo ($p < 0.0001$).

V další placebem kontrolované studii se hodnocení intenzity gastrických bolestí pacienty zlepšilo o 2.60 ± 2.44 bodů (střední hodnota \pm směrodatná odchylka) na 10-bodové vizuální analogové stupnici (VAS; 0 = bez příznaku, 10 = maximální intenzita) u pacientů užívajících Gaspan po dobu 4 týdnů a o 1.46 ± 1.77 bodů u pacientů, kterým bylo podáváno placebo ($p < 0.0003$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Mentol a další terpenové složky mátové silice jsou rozpustné v tucích a rychle se vstřebávají v proximální části tenkého střeva.

Mentol, hlavní složka mátové silice, se metabolizuje glukuronidací.

Do určité míry se vylučují ve formě glukuronidů. Vrchol vylučování mentolu v moči je nižší a sekrece oddálena u přípravků s modifikovaným uvolňováním, oproti přípravkům s okamžitým uvolňováním.

Pro kmínovou silici je k dispozici pouze malé množství údajů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje týkající se toxicity po opakovaném podávání nejsou kompletní. Na základě dlouhodobého medicínského použití existuje dostatek důkazů o bezpečném použití silice máty peprné u člověka při daném dávkování (až 180 mg mátové silice, která obsahuje maximálně 19,8 mg pulegonu a menthofuranu). U osoby o hmotnosti 50 kg by toto odpovídalo dennímu příjmu 0,4 mg/kg tělesné hmotnosti.

Doporučený maximální denní příjem pulegonu a menthofuranu pro celoživotní expozici je 0,75 mg/kg tělesné hmotnosti. Denní příjem 2 tobolek tohoto léčivého přípravku je pod hranicí tohoto doporučení. Při tomto dávkování nebyly hlášeny žádné případy poškození jater způsobené mátovou nebo kmínovou silicí.

S přípravkem byly provedeny testy *in vitro* na genotoxicitu. V Amesově testu a testu chromozomálních aberací s lidskými lymfocyty nebyly zjištěny žádné známky mutagenity. Testy na reprodukční toxicitu a kancerogenitu nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sukcinylovaná želatina, glycerol 85%, polysorbát 80, propylenglykol, glycerol-monostearát 40-55, kopolymer methakrylové kyseliny a ethylakrylátu (1:1) 30% disperze, triacylglyceroly se středním řetězcem, natrium-lauryl-sulfát, tekutý nekystalizující sorbitol, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172); patentní modř V (E 131), chinolinová žluť (E 104).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Obal (blistr) je vyroben z PVC/PVDC fólie a aluminiové fólie.

Přípravek Gaspan je k dispozici v balení 10, 14, 20, 30, 40, 42, 60, 84 a 98 měkkých enterosolventních tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Strasse 4
D-76227 Karlsruhe
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

49/234/18-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. 1. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

30. 4. 2020