**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

# NÁZOV LIEKU

Gaspan 90 mg/50 mg

mäkké gastrorezistentné kapsuly

# KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna mäkká gastrorezistentná kapsula obsahuje:

90 mg Mentha x piperita L., aetheroleum (silica mäty piepornej) a 50 mg Carum carvi L., aetheroleum (silica rasce).

Pomocná látka so známym účinkom: až do 11 mg sorbitolu, menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

# LIEKOVÁ FORMA

Mäkká gastrorezistentná kapsula

Oválna bledozelená mäkká kapsula (približne 7,2 mm x 10,9 mm) obsahujúca bezfarebnú až žltkastú silicu.

# KLINICKÉ ÚDAJE

## 4.1 Terapeutické indikácie

Rastlinný liek na liečbu gastrointestinálnych ťažkostí, hlavne miernych kŕčov, plynatosti, pocitu plnosti a bolesti brucha.

Gaspan je indikovaný dospelým a dospievajúcim od 12 rokov.

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

*Dospievajúci od 12 rokov, dospelí a starší ľudia*

Jedna gastrorezistentná kapsula dvakrát denne.

*Pediatrická populácia*

Užívanie tohto lieku u detí vo veku 8 až 11 rokov nebolo stanovené pre nedostatok adekvátnych údajov (pozri časť 4.4).

Gaspan je kontraindikovaný u detí mladších ako 8 rokov z bezpečnostných dôvodov (pozri časť 4.3 a 5.3).

*Porucha funkcie obličiek/pečene*

Nie sú dostupné žiadne údaje o dávkovaní v prípade zhoršenej funkcie obličiek/pečene.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Kapsuly sa majú užívať vcelku s dostatočným množstvom tekutiny (napr. jeden pohár vody) minimálne 30 minút pred jedlom (najlepšie ráno a na obed), keďže gastrorezistentný obal by sa mohol predčasne rozpustiť pri súbežnom prijímaní jedla.

Kapsuly sa musia prehltnúť vcelku: pred prehltnutím sa nesmú žuť, drviť alebo rozlomiť, aby sa liečivo neuvoľnilo predčasne.

Dĺžka užívania

Kapsuly sa majú užívať až do vymiznutia príznakov, obvykle 2 až 4 týždne. Pacient je poučený, aby vyhľadal lekársku pomoc, ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršia po 2 týždňoch. V prípade pretrvávania príznakov sa v užívaní gastrorezistentných kapsúl môže pokračovať až po dobu 3 mesiacov ako jeden liečebný cyklus.

## 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, mentol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Pacienti s ochoreniami pečene, cholangitídou, achlórhydriou, žlčovými kameňmi a inými žlčovými ochoreniami.

Deti mladšie ako 8 rokov z bezpečnostných dôvodov (pozri časť 5.3 – obsah pulegónu a mentofuránu).

## 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kapsuly sa majú prehĺtať vcelku, t. j. nie rozlomené ani sa nemajú žuť, aby nedošlo k predčasnému uvoľneniu silice mäty piepornej, čo by mohlo spôsobiť lokálne podráždenie úst a pažeráka.

U pacientov, ktorí trpia pálením záhy alebo hiátovou herniou, môže dôjsť po požití silice mäty piepornej k zhoršeniu tohto príznaku. V týchto prípadoch sa má liečba prerušiť.

V prípade pretrvávania nevysvetliteľnej bolesti brucha dlhšie ako dva týždne alebo zhoršujúcej sa bolesti, alebo bolesti sprevádzanej príznakmi ako je horúčka, žltačka, vracanie či krv v stolici, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Pediatrická populácia

Užívanie tohto lieku u detí vo veku 8 až 11 rokov nebolo stanovené pre nedostatok adekvátnych údajov.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednotke dávkovania, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje až do 11 mg sorbitolu v každej kapsule.

## 4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Lieky používané na zníženie žalúdočnej kyseliny ako H2-blokátory, inhibítory protónovej pumpy alebo antacidá môžu zapríčiniť predčasné rozpustenie enterosolventného obalu, čo môže viesť ku grganiu s typickým zápachom a/alebo gastrointestinálnemu podráždeniu. Preto je potrebné sa vyhnúť súbežnému použitiu.

Ak je súbežné použitie lekársky nevyhnutné, má sa Gaspan užívať minimálne 2 hodiny pred užitím antacíd alebo iných liekov používaných na zníženie žalúdočnej kyseliny.

## 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití silice mäty piepornej a/alebo silice rasce u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Vzhľadom na chýbajúce dostatočné údaje sa užívanie počas gravidity neodporúča.

Dojčenie

Klinické údaje ukázali, že 1,8-cineol, jedna zložka silice mäty piepornej, sa môže vylučovať do ľudského mlieka. Nie je známe, či sa iné zložky silice mäty piepornej a/alebo silice rasce alebo ich metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Riziko pre novorodencov/dojčatá nemôže byť vylúčené. Gaspan sa neodporúča užívať počas laktácie.

Fertilita

Údaje o ľudskej fertilite neboli stanovené.

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli vykonané žiadne štúdie o ovplyvnení schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## 4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

pálenie záhy, nevoľnosť, eruktácia, pálenie v oblasti konečníka.

Poruchy kože a podkožného tkaniva/Poruchy imunitného systému:

Alergické reakcie (napr. začervenanie, opuch, svrbenie).

Frekvencia nie je známa.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

## 4.9 Predávkovanie

Symptómy akútnej intoxikácie po užití viacnásobnej dávky Gaspanu (až do dávky 3 kapsúl naraz alebo 8 kapsúl za deň) neboli v spojitosti s užívaním tohto lieku hlásené.

Predávkovanie môže spôsobiť vznik závažných gastrointestinálnych symptómov ako sú vracanie, bolesť žalúdka, hnačka, rektálne ulcerácie, ospalosť, epileptické kŕče, strata vedomia, apnoe, nauzea, nepravidelnosti srdcového rytmu, ataxia a iné problémy CNS, pravdepodobne v spojitosti s obsahom mentolu.

V prípade potreby sa má pacient sledovať a má sa podať symptomatická liečba.

# FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné liečivá na funkčné gastrointestinálne poruchy

ATC-kód: A03AX

Boli vykonané predklinické a klinické štúdie s esenciálnymi silicami z Mentha x piperita L. (WS® 1340) a Carum carvi L. (WS® 1520) a s kombináciou týchto esenciálnych silíc.

Mechanizmus účinku

Enterosolventný obal spomaľuje uvoľňovanie silice mäty piepornej a silice rasce, až kým nedosiahnu distálnu časť tenkého čreva, kde pôsobia lokálne s relaxačným účinkom na hrubé črevo.

Farmakodynamické účinky

V predklinických štúdiách sa ukázalo, že Gaspan a/alebo jeho zložky majú na hladké črevné svalstvo relaxačný účinok a znižujú pohyblivosť čriev, majú analgetické vlastnosti, znižujú precitlivenosť na viscerálnu bolesť, znižujú tvorbu plynov a peny a stimulujú sekréciu žlče.

V placebom kontrolovanom klinickom skúšaní u pacientov s funkčnou dyspepsiou sa skóre bolesti NDI (Nepean Dyspepsia Index) (rozsah 0 – 20 bodov) zahŕňajúce termíny „bolesť v hornej časti brucha“, „nepríjemný pocit v hornej časti brucha“, „kŕče v hornej časti brucha“, a „nafúknutie v hornej časti brucha“ zlepšilo o 7,6 ± 4,8 bodu (stredná hodnota ± štandardná odchýlka) u pacientov užívajúcich Gaspan počas 4 týždňov v porovnaní s 3,4 ± 4,3 bodu u pacientov, ktorí dostávali placebo (p<0,0001). V ďalšom placebom kontrolovanom skúšaní sa intenzita gastrickej bolesti v hodnotení pacientov zlepšila o 2,60 ± 2,44 bodu (stredná hodnota ± štandardná odchýlka) na 10 centimetrovej vizuálnej analógovej škále (visual analogue scale, VAS; 0 = stav bez bolesti až 10 = neznesiteľná bolesť) u pacientov užívajúcich Gaspan počas 4 týždňov a o 1,46 ± 1,77 bodu u pacientov dostávajúcich placebo (p<0,0003).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Mentol a ďalšie terpénové zložky silice mäty piepornej sú rozpustné v tukoch a rýchlo sa absorbujú v proximálnej časti tenkého čreva.

Mentol, hlavná zložka silice mäty piepornej, sa metabolizuje glukuronidáciou.

Do istej miery sa metabolity vylučujú vo forme glukuronidov. Maximálne hodnoty vylučovania mentolu v moči boli nižšie a sekrécia sa odďaľovala viac pri prípravkoch s riadeným uvoľňovaním než pri prípravkoch s okamžitým uvoľňovaním.

Pre silicu rasce je dostupných len málo údajov.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje týkajúce sa toxicity po opakovanom podávaní sú nekompletné. Na základe dlhodobého medicínskeho používania je však dostatok dôkazov o bezpečnom užívaní silice mäty piepornej u ľudí v danom dávkovaní (až do 180 mg silice mäty piepornej, ktorá obsahuje maximálne 19,8 mg pulegónu + mentofuránu). Pri osobe s telesnou hmotnosťou 50 kg to zodpovedá dennému príjmu 0,4 mg/kg telesnej hmotnosti.

Odporúčaný maximálny denný príjem pulegónu a mentofuránu pri dlhodobej expozícii je 0,75 mg/kg telesnej hmotnosti na deň. Denný príjem 2 kapsúl tohto lieku je nízko pod hranicou tohto odporúčania.

V rámci tohto dávkovania neboli hlásené žiadne prípady poškodenia pečene, zapríčinené silicou mäty piepornej a silicou mäty roľnej.

Testy genotoxicity *in vitro* s týmto liekom neboli vykonané. V Amesovom teste ani v teste chromozómových aberácií s ľudskými lymfocytmi sa nezistili žiadne dôkazy mutagénnych vlastností.

Testy reprodukčnej toxicity a karcinogenity neboli vykonané.

# FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

## 6.1 Zoznam pomocných látok

sukcinylovaná želatína; glycerol 85 %; polysorbát 80; propylénglykol; glycerol-monostearát 40 – 55; kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu (1:1), 30 % disperzia; triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom; dodecylsíran sodný; sorbitol, nekryštalizujúci roztok; oxid titaničitý (E 171); žltý oxid železitý (E 172); patentná modrá V (E 131); chinolínová žltá (E 104).

## 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

## 6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

## 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vnútorný obal (blister) je vyrobený z PVC/PVDC fólie a hliníkovej fólie.

Gaspan je dostupný v balení po 10, 14, 20, 30, 40, 42, 60, 84 a 98 mäkkých gastrorezistentných kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

# DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D 76227 Karlsruhe

Nemecko

# REGISTRAČNÉ ČÍSLO

73/0012/20-S

# DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22.01.2020

# DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2020