

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Gaspan 90 mg/50 mg
mäkké gastrorezistentné kapsuly

2. 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: 12,1 mg sorbitolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

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

4. 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 prehĺtnutím sa nesmú žuť, drviť alebo rozlomiť, aby sa liečivo neuvolnilo 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, žltacka, 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 12,1 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 antacída 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 antacid 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 fertilitě neboli stanovené.

4.7 Ovpłyvnenie 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](#)**.

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.

5. 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“, „neprijemný pocit v hornej časti brucha“, „kŕče v hornej časti brucha“, a „nafúknutie v hornej časti brucha“ zlepšilo o $7,6 \pm 4,8$ bodu (stredná hodnota $\pm$ štandardná odchýlka) u pacientov užívajúcich Gaspan počas 4 týždňov v porovnaní s $3,4 \pm 4,3$ bodu u pacientov, ktorí dostávali placebo ($p < 0,0001$). V ďalšom placebom kontrolovanom skúšaní sa intenzita gastrickej bolesti v hodnotení pacientov zlepšila o $2,60 \pm 2,44$ bodu (stredná hodnota $\pm$ 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 $1,46 \pm 1,77$ bodu u pacientov dostávajúcich placebo ($p < 0,0003$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Mentol a ďalšie terpenové 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.

6. 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; dodecylsírán sodný; sorbitol, nekryštalizujúci roztok.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vnútorňý 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.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
D 76227 Karlsruhe
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

73/0012/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. január 2020

Dátum posledného predĺženia registrácie: 4. október 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2025