

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Mirspan obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena obložena tableta vsebuje:

- 125 mg suhega ekstrakta korenine zdravilne špajke (*Valeriana officinalis* L.) (3–6 : 1); ekstrakcijsko topilo: 70-odstotni (V/V) etanol,
- 80 mg suhega ekstrakta zeli zdravilne pasijonke (*Passiflora incarnata* L.) (5–7 : 1); ekstrakcijsko topilo: 50-odstotni (V/V) etanol,
- 112,5 mg suhega ekstrakta lista navadne melise (*Melissa officinalis* L.) (4–6 : 1); ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni V/V metanol.

Pomožne snovi z znanim učinkom: 1 obložena tableta vsebuje 42,99 mg tekoče glukoze in 186,99 mg saharoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Obložena tableta.

Temno rumene, gladke, okrogle obložene tablete z bikonveksno površino. Premer tablet je 12,0 – 12,6 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Mirspan je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za lažje uspavanje in lajšanje blagih stanj nemira in napetosti.

Uporaba tega tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora za navedeno področje uporabe temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

- pri nespečnosti: 2 obloženi tableti ½ ure do 1 uro pred spanjem.
- pri blagih stanjih nemira in napetosti: 1-2 obloženi tableti do največ trikrat na dan.

Otroci do 12. leta starosti

Ker zadostni podatki niso na voljo, uporaba pri otrocih do 12 let ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Bolnik naj zaužije celo tableto z dovolj tekočine, ne glede na obrok hrane, in naj je ne žveči.

Trajanje uporabe

Učinek zdravila nastopi postopoma. Za doseg optimalnega učinka je priporočeno jemanje zdravila vsaj 14 dni.

Načeloma ni omejitev trajanja uporabe. Če se težave poslabšajo ali se stanje po 14 dneh ne izboljša, naj se bolnik posvetuje z zdravnikom.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se simptomi med zdravljenjem poslabšajo, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci do 12. leta starosti

Ker zadostni podatki niso na voljo, uporaba pri otrocih do 12 let ni priporočljiva.

Zdravilo Mirspan vsebuje glukozo in saharozo. Bolniki z redko dedno fruktozno intoleranco, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Navodila za bolnike s sladkorno boleznijo: 1 obložena tableta vsebuje največ 0,035 krušne enote (KE).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na obložena tableta, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

O kliničnem medsebojnem delovanju izvlečkov iz korenine zdravilne špajke in zdravil, ki se presnavljajo prek encima CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 ali CYP 2E1, ni podatkov.

V primeru sočasne uporabe drugih (tudi sinteznih) hipnotikov ali pomirjeval se lahko pojavi medsebojno delovanje. Za takšno kombinacijo sta potrebna zdravniška diagnoza in nadzor.

Učinek zdravilne špajke se lahko ob sočasnem uživanju alkohola okrepi.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost in dojenje

Ker zadostni podatki niso na voljo, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Plodnost

Podatki o vplivu zdravila na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Tudi ob pravilni uporabi lahko zdravilo Mirspan vpliva na odzivnost osebe v tolikšni meri, da je lahko ovirana njena sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji. Uporabniki, ki občutijo takšen vpliv, naj ne vozijo in upravljajo strojev.

To še zlasti velja ob sočasnem uživanju alkohola.

Zdravila Mirspan naj bolnik ne zaužije manj kot 2 uri pred takšnimi dejavnostmi.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v sledeče skupine:

zelo pogosti ($\geq 1/10$)

pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

zelo redki ($< 1/10.000$)

neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni imunskega sistema

neznana pogostnost: alergijske kožne reakcije (srbečica, izpuščaj)

Bolezni prebavil

neznana pogostnost: prebavne težave (navzea, krči v trebuhu)

Žilne bolezni

neznana pogostnost: preobčutljivost (vaskulitis)

Srčne bolezni

neznana pogostnost: tahikardija

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Primeri prevelikega odmerjanja niso znani.

Zaužitje korenine zdravilne špajke v odmerku več kot 20 g, torej v količini, ki ustreza 35 obloženim tabletam zdravila Mirspan, je v enem primeru povzročilo naslednje simptome: utrujenost, trebušne krče, stiskanje v prsih, občutek praznine v glavi, tresenje rok in razširitev zenic. Te težave so po 24 urah izzvenele. V navodilih za uporabo je navedeno, naj se bolnik v primeru zaužitja občutnega prekomernega odmerka posvetuje z zdravnikom. Posebni ukrepi niso znani, zdravljenje poteka simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi hipnotiki in sedativi rastlinskega izvora, oznaka ATC: N05CM

Zdravilo Mirspan je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične študije niso bile izvedene.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Celovitih predkliničnih podatkov o varnosti ni na voljo.

Na osnovi podatkov, pridobljenih z Amesovim testom, s katerim so bili preizkušeni različni vodni in vodno-alkoholni ekstrakti listov navadne melise, je bil suhi ekstrakt listov navadne melise (DER 4-6:1; ekstrakcijsko topilo: metanol 30 % (V/V), ki ga vsebujejo obložene tablete Mirspan, ocenjen kot nemutagen in necitotoksičen *in vitro*. Podatkov o kancerogenem potencialu in vplivu na sposobnost razmnoževanja ni.

Na osnovi podatkov, pridobljenih z Amesovim testom, s katerim so bili preizkušeni različni vodni in vodno-alkoholni ekstrakti korenine zdravilne špajke, je bil suhi ekstrakt korenine zdravilne špajke (DER 3-6:1; ekstrakcijsko topilo: etanol 70 % (V/V), ki ga vsebujejo obložene tablete Mirspan, ocenjen kot nemutagen in necitotoksičen *in vitro*. Podatkov o kancerogenem potencialu in vplivu na sposobnost razmnoževanja ni.

Na osnovi podatkov, pridobljenih z Amesovim testom, s katerim so bili preizkušeni različni vodni in vodno-alkoholni ekstrakti zeli zdravilne pasijonke, je bil suhi ekstrakt zeli zdravilne pasijonke (DER 5-7:1; ekstrakcijsko topilo: etanol 50 % (V/V), ki ga vsebujejo obložene tablete Mirspan, ocenjen kot nemutagen in necitotoksičen *in vitro*. Podatkov o kancerogenem potencialu in vplivu na sposobnost razmnoževanja ni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

arabski gumi (E414)
beli vosek (E901)
kalcijev karbonat (E170)
natrijev karmelozat (E466)
karnauba vosek (E903)
uprašena celuloza (E460)
tekoča glukoza, pripravljena z razprševalnim sušenjem
maltodekstrin
šelak (E904)
brezvodni koloidni silicijev dioksid
stearinska kislina
saharoza
smukec (E553b)
grahovec (E413)

Barvila:
železov oksid in hidroksidi (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot iz PVC/PVDC/aluminija.

Pakiranje: 30 ali 60 obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
Roseggerkai 3
8010 Gradec
Avstrija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HT/18/01838/001 (30 obloženih tablet)

HT/18/01838/002 (60 obloženih tablet)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 30. 11. 2018

Datum zadnjega podaljšanja: 23. 5. 2023

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

21. 06. 2023