

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

1. IME ZDRAVILA

Gastropret mehke gastrozistentne kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena kapsula vsebuje 182 mg (0,2 ml) eteričnega olja poprove mete (*Mentha × piperita* L., aetheroleum).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Mehke gastrozistentne kapsule.

Ovalne, prozorno-motne kapsule, ki vsebujejo prozorno, rahlo viskozno tekočino. Dolžina kapsule je približno 10 mm, širina pa približno 7 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo rastlinskega izvora za simptomatsko lajšanje manjših krčev v prebavnem traktu, napenjanja in bolečin v trebuhu, zlasti pri bolnikih s sindromom razdražljivega črevesja.

Zdravilo Gastropret je indicirano za uporabo pri odraslih, mladostnikih in otrocih od 8. leta starosti.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Bolniki	Enkratni odmerek (odmerjanje 3-krat na dan)	Dnevni odmerek	Največji dnevni odmerek
Starostniki, odrasli in mladostniki od 14. leta starosti	1 -2 kapsuli	3 – 6 kapsule	6 kapsul
Otroci in mladostniki od 8 do 13 let (s telesno maso > 19 kg)	1 kapsula	3 kapsule	3 kapsule

Otroci

Zdravilo Gastropret je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 8 let, in otrocih s telesno maso pod 19 kg (glejte poglavje 4.3).

Ledvična okvara

Za navodila za odmerjanje v primeru okvarjenega delovanja ledvic ni podatkov.

Za vsebnost pulegona in mentofurana glejte poglavje 5.3.

Trajanje zdravljenja:

Zdravilo Gastropret je treba jemati, dokler simptomi (znaki bolezni) ne izzvenijo, kar je običajno v enem ali dveh tednih. Kadar so simptomi trdovratnejši, se lahko z jemanjem nadaljuje, vendar največ 3 mesece.

Način uporabe

Za peroralno uporabo.

Zdravilo Gastropret je treba vzeti 30 minut pred obrokom z zadostno količino hladne tekočine (po možnosti s kozarcem hladne vode). Glejte poglavje 4.4.

Kapsule se morajo pogoltniti cele, brez lomljenja ali žvečenja (glejte poglavje 4.4).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino (eterično olje poprove mete ali mentol) ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Bolniki z boleznimi jeter, holangitisom, aklorhidrijo, žolčnimi kamni in drugimi žolčnimi boleznimi.

Otroci, mlajši od 8 let, in otroci s telesno maso pod 19 kg zaradi prisotnosti pulegona in mentofurana v eteričnem olju poprove mete ter pomanjkanja kliničnih podatkov za to starostno skupino.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Gastropret je treba pogoltniti celo, brez lomljenja ali žvečenja, ker bi se tako zgodaj sprostil olje poprove mete, kar bi lahko povzročilo lokalno draženje ust in požiralnika.

Bolnikom, ki že trpijo za zgago ali hiatalno kilo, se lahko včasih po jemanju olja poprove mete ta simptom poslabša. Pri teh bolnikih je treba zdravljenje prekiniti.

Med uporabo tega zdravila se je treba izogibati drugim zdravilom, ki vsebujejo olje poprove mete.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na kapsulo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba hrane ali antacidov lahko povzroči zgodnje sproščanje vsebine kapsule.

Druga zdravila, ki se uporabljajo za zmanjšanje želodčne kisline, kot so zaviralci histaminskih receptorjev H₂ in zaviralci protonske črpalke lahko povzročijo prezgodnje sproščanje vsebine kapsule in se jim je treba izogibati.

Študij medsebojnega delovanja z drugimi zdravili niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni podatkov o uporabi eteričnega olja poprove mete pri nosečnicah ali so omejeni. Študije na živalih glede reproduktivne toksičnosti so nezadostne (glejte poglavje 5.3). Uporaba zdravila Gastropret ni priporočljiva med nosečnostjo in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcije.

Dojenje

Ni znano, ali se zdravilo Gastropret ali njegove učinkovine/metaboliti izločajo v materino mleko. Tveganja za novorojenčka/dojenčka ni mogoče izključiti. Zdravila Gastropret se med dojenjem ne sme uporabljati.

Plodnost

Ni podatkov o vplivu na plodnost pri ljudeh.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu zdravila na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ni bilo izvedenih.

4.8 Neželeni učinki

V spodnji preglednici so vsi neželeni učinki navedeni po MedDRA organskem sistemu ter prednostnih izrazih in pogostnosti: 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 ($< 1/10.000$) in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Tabelarični seznam neželenih učinkov

Razvrstitev po MedDRA organskem sistemu	Neželeni učinki	Pogostnost
Bolezni imunskega sistema	Preobčutljivost, anafilaktični šok	Pogostnost ni znana
Bolezni živčevja	Glavobol, mišični tremor, ataksija	Pogostnost ni znana
Očesne bolezni	Zamegljen vid	Pogosti
Srčne bolezni	Bradikardija	Pogostnost ni znana
Bolezni prebavil	Zgaga, perianalna pekoča bolečina, suha usta, slabost, bruhanje	Pogosti
	Nenormalen vonj blata (z vonjem po mentolu)	Pogostnost ni znana
Bolezni kože in podkožja	Eritematozni kožni izpuščaj	Pogostnost ni znana
Bolezni sečil	Nenormalen vonj urina (z vonjem po mentolu), dizurija	Pogostnost ni znana
Motnje reprodukcije in dojk	Vnetje glavice penisa	Pogostnost ni znana

Če se pojavijo neželeni učinki, ki niso navedeni v zgornji tabeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

Preveliko odmerjanje lahko povzroči hude gastrointestinalne simptome, drisko, rektalno razjedo, epileptične konvulzije, izgubo zavesti, apnejo, slabost in motnje srčnega ritma, ataksijo in druge težave s centralnim živčnim sistemom, verjetno zaradi prisotnosti mentola.

V primeru prevelikega odmerjanja je treba želodec izprazniti z izpiranjem. Po potrebi je treba izvajati opazovanje s simptomatskim zdravljenjem.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Druga zdravila za zdravljenje gastrointestinalnih funkcionalnih motenj
ATC oznaka: A03AX15

Mehanizem delovanja ni natančno znan.

Več študij na zdravih osebah ali bolnikih kaže, da ima eterično olje poprove mete aplicirano intraluminalno (želodec ali debelo črevo) ali peroralno, spazmolitično delovanje na gladke mišice prebavnega trakta.

S placebom kontrolirane študije v sistematičnih preglednih člankih in metaanalizah kažejo, da eterično olje poprove mete vpliva na izboljšanje bolečin v trebuhu in splošnih simptomov razdražljivega črevesja.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Mentol in druge terpenke spojine eteričnega olja poprove mete so topne v maščobi in se hitro absorbirajo v proksimalnem traktu tankega črevesa.

Izločanje

Do neke mere se mentol in druge terpenke sestavine eteričnega olja poprove mete izločajo v obliki glukuronidov.

V eni klinični študiji z eteričnim oljem poprove mete in eni klinični študiji z mentolom je bila opisana inhibicija aktivnosti CYP3A4.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih so nepopolni. Na podlagi dolgotrajne klinične uporabe je zadostno dokazana varnost uporabe eteričnega olja poprove mete v danem odmerku (do 1,2 ml dnevno) pri ljudeh.

Standardna serija študij genotoksičnosti (*in vitro* test bakterijske reverzne mutacije, Amesov test; *in vitro* test mišjega limfoma; *in vivo* kombinirani test mikronukleusa kostnega mozga/kometni test) je pokazala, da eterično olje poprove mete nima genotoksičnega potenciala.

Preizkusov reproduktivne toksičnosti in rakotvornosti ni bilo izvedenih.

Pulegon in mentofuran ($\leq 2,5$ % eteričnega olja):

Dokazano je, da so pulegon in njegovi metaboliti rakotvorni za jetra in urinarni trakt pri podganah in miših. Na podlagi rezultatov več študij genotoksičnosti *in vitro* in *in vivo* veljata pulegon in mentofuran za negenotoksično rakotvorno snov. Mehanizem je opredeljen kot povezan s trajno citotoksičnostjo, ki zaradi visokih odmerkov vodi v regenerativno celično proliferacijo.

Vsebnost pulegona in mentofurana

Ena kapsula zdravila Gastropret vsebuje skupno največ 4,55 mg pulegona in mentofurana. Z odmerjanjem, določenim za zdravilo Gastropret, je dosežena sprejemljiva meja izpostavljenosti, ki je določena za pulegon in mentofuran v skladu z "Objavo za javnost o uporabi zdravil rastlinskega izvora, ki vsebujejo pulegon in mentofuran" (EMA/HMPC/138386/2005 Rev1) (0,75 mg pulegona in mentofurana na kg telesne mase na dan v primeru vseživljenjske izpostavljenosti). Največji priporočen dnevni odmerek (6 kapsul) je 1,2 ml eteričnega olja poprove mete, to je 1092 mg eteričnega olja poprove mete, ki vsebuje največ 27,3 mg pulegona in mentofurana na dan, kar je manj od sprejemljive meje izpostavljenosti 37,5 mg pulegona in mentofurana na dan za 50 kg osebo. Pri tem odmerjanju ni bilo poročil o primerih poškodb jeter, ki bi jih povzročilo eterično olje poprove mete.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Ovojnica kapsule

Želatina

Glicerol (E 422)

Prečiščena voda

Gastrorezistentna obloga

Natrijev alginat

Stearinska kislina

Etilceluloza

Srednjeverižni trigliceridi

Oleinska kislina

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kapsule so pakirane v pretisne omote iz PVC/PVDC/aluminija, ki so pakirani v kartonaste zložljive škatle.

Na voljo je v različnih velikostih pakiranja:

Škatla s 15 kapsulami

Škatla s 45 kapsulami

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material se mora zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11–15
92318 Neumarkt
Nemčija
Tel.: +49 (0)9181 231 90
Faks: +49 (0)9181 231 265
E-pošta: info@bionorica.de

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Škatla s 15 kapsulami: HN/25/01870/001
Škatla s 45 kapsulami: HN/25/01870/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 3. 12. 2025

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

19. 11. 2024