

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Simverol 60 mg/300 mg měkké tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tobolka obsahuje 60 mg alverin-citrátu a 300 mg simetikonu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Měkká tobolka.

Měkká želatinová tobolka oválného tvaru, s delším průměrem přibližně 14 mm, zelené barvy, obsahující hustou suspenzi. Může dojít k delaminaci obsahu tobolky, to však neovlivňuje účinek léčivého přípravku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Simverol je indikován u dospělých k symptomatické léčbě funkčních gastrointestinálních poruch jako je syndrom dráždivého tračníku, zvláště pokud je doprovázen flatulencí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Jedna tobolka 2krát nebo 3krát denně na začátku jídla.

Maximální doba trvání léčby bez doporučení lékaře je 7 dní.

Pediatrická populace

Použití přípravku Simverol u dětí a dospívajících se nedoporučuje z důvodu nedostatku dat o účinnosti a bezpečnosti v této věkové skupině.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Symptomy gastrointestinální obstrukce.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnosti je třeba dbát u pacientů se symptomy, naznačujícími gastrointestinální obstrukci (nauzea, zvracení, nevysvětlitelná abdominální bolest, retence plynů a stolice).

Pacient má být informován, aby se před užíváním léčivého přípravku poradil s lékařem:

- v případě nauzey a zvracení,
- pokud se ve stolici objeví krev,
- pokud se symptomy objeví v noci,

- v případě ztráty chuti k jídlu a ztráty tělesné hmotnosti (nezamýšlené a nevysvětlitelné),
 - pokud byla někomu z pacientovy rodiny diagnostikována rakovina tlustého střeva/střev, celiakie nebo zánětlivé onemocnění střev,
 - pokud je pacient bledý a cítí se unavený (příznaky anemie),
 - pokud pacient trpí těžkou zácpou,
 - v případě horečky,
 - pokud pacient v nedávné době cestoval do zahraničí nebo užíval antibiotika,
 - v případě potíží nebo bolesti při močení, abnormálního vaginálního krvácení nebo výtoku,
 - pokud je pacientka těhotná nebo se domnívá, že by mohla být těhotná,
- jelikož se může jednat o příznaky jiného onemocnění.

U pacientů léčených kombinací alverin/simetikon byly hlášeny zvýšené hladiny ALT (alaninaminotransferáza) a AST (aspartátaminotransferáza) na více než dvojnásobek horní hranice normálních hodnot. Tyto elevace mohou být spojeny se současným zvýšením celkového bilirubinu v séru (viz bod 4.8). V případě zvýšení jaterních aminotransferáz na více než trojnásobek horní hranice normálních hodnot a/nebo v případě žloutenky, je třeba léčbu kombinací alverin/simetikon přerušit. Pacienty je třeba upozornit, aby okamžitě hlásili jakékoli známky a příznaky nevysvětlitelné přetrvávající nauzey, snížené chuti k jídlu, únavy, zvracení, bolesti břicha v pravém horním kvadrantu, nebo žloutenky, tmavé moči nebo světlé stolice. Pacienti s těmito příznaky musí léčbu přípravkem Simverol přerušit a okamžitě vyhledat lékaře k vyšetření jaterních funkcí.

Tento léčivý přípravek může snižovat krevní tlak, a proto se jeho podávání nedoporučuje u pacientů s ortostatickou hypotenzí.

Sodík

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dostupná data nenaznačují existenci klinicky významných interakcí. Nejsou známy z klinického sledování ani z dostupné vědecké literatury. Vzhledem k povrchově-aktivnímu potenciálu simetikonu lze však předpokládat, že by absorpce některých léčiv mohla být ovlivněna (viz bod 5.2).

Zesílení účinků je možné při užívání léčivého přípravku s jinými anticholinergiky a muskulotropními spasmolytiky.

Souběžnému užívání alverinu a přípravků, které mohou způsobit střevní obstrukci související s atropinem, je třeba se vyvarovat.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Simetikon: Při podávání simetikonu během těhotenství se z důvodu zanedbatelné systémové expozice neočekává žádný nežádoucí účinek.

Alverin-citrát: Kompletní údaje o teratogenitě u zvířat nejsou k dispozici. Klinicky nebyl dosud zaznamenán žádný malformační nebo fetotoxický účinek. Následné sledování těhotných žen léčených alverin-citrátem však není dostatečné k vyloučení jakýchkoli rizik.

Z preventivních důvodů je vhodnější vyhnout se užívání přípravku Simverol, měkké tobolky během těhotenství.

Kojení

Při podávání simetikonu během kojení se z důvodu zanedbatelné systémové expozice neočekává žádný nežádoucí účinek.

Údaje o vylučování alverin-citrátu do mateřského mléka nejsou k dispozici, proto se podávání přípravku Simverol během kojení nedoporučuje.

Fertilita

Údaje o vlivu alverin-citrátu nebo simetikonu na lidskou fertilitu nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Simverol má mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. U některých pacientů byly hlášeny nežádoucí účinky jako závrať (viz body 4.8 a 4.9). Poruchy tohoto typu mohou zhoršit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou vzácné a přechodné. Může se objevit pokles krevního tlaku, šok, malátnost, bolesti hlavy a závrať, sucho v ústech, alergické kožní reakce jako je kopřivka. Velmi vzácně se může vyskytnout edém hrtanu. Byly hlášeny ojedinělé případy hepatitidy, které po přerušení léčby odezněly.

Nežádoucí účinky uvedené níže byly hlášeny s četností dle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a frekvence není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy jater a žlučových cest

Velmi vzácné: cytolytická hepatitida (viz bod 4.4).

Vyšetření

Není známo: zvýšené hladiny aminotransferáz, alkalických fosfatáz a bilirubinu.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo: angioedém, kožní vyrážka, kopřivka a svědění.

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: reakce anafylaktického typu a anafylaktický šok.

Poruchy ucha a labyrintu

Není známo: závrať.

Poruchy nervového systému

Není známo: bolest hlavy.

Gastrointestinální poruchy

Není známo: nauzea.

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 prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

V případě užití vyšší dávky než je doporučené dávkování byly hlášeny případy závratí.

Předávkování může vést k hypotenzi, závratí, ospalosti a toxickým účinkům podobným atropinu, jako je inhibice pocení, sucho v ústech, snížená gastrointestinální sekrece a motilita, retence moči, tachykardie, respirační deprese, hypotermie a kóma. Po předávkování velmi vysokými dávkami alverinu došlo k jednomu úmrtí.

Příznaky hypotenze, závratě a ospalosti jsou po přerušení léčby reverzibilní.

Léčba toxických účinků podobných atropinu je stejná jako u otravy atropinem a zahrnuje podpůrná opatření k léčbě hypotenze.

Podpůrná léčba hypotenze spočívá v umístění pacienta na záda se zdviženými nohama, používání dýchacích pomůcek a udržování tělesné teploty.

V případě významného předávkování se doporučuje výplach žaludku do 4 hodin.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii funkčních poruch gastrointestinálního traktu, jiná léčiva k terapii funkčních poruch gastrointestinálního traktu ATC kód: A03AX58

Mechanismus účinku

Alverin-citrát

Alverin-citrát je muskulotropní spasmolytikum s přímým účinkem na hladké svalstvo (účinek podobný papaverinu). Alverin je účinný při léčbě křečí hladkého svalstva, a to jak nervového, tak svalového původu. Alverin působí na hladké svalstvo v gastrointestinálním traktu a moduluje motorickou aktivitu gastrointestinálního traktu. Předpokládaný mechanismus účinku spočívá částečně v inhibici fosfodiesterázy a následném zvýšení intracelulární hladiny cAMP, dále pak v bloádě vápníkového kanálu v buňkách hladké svaloviny. Svaly s již vyvolaným spasmem jsou k alverin-citrátu citlivější. Při uvedeném dávkování působí alverin-citrát relaxačně na hladkou svalovinu trávicího traktu.

Simetikon

Simetikon je inertní látka bez farmakologické aktivity, která fyzikálním mechanismem snižuje tvorbu plynu a usnadňuje jeho evakuaci z trávicího traktu. Snižuje povrchové napětí bublin obsahujících plyny, což umožňuje jejich lepší rozpuštění, resp. formování a vytvoření plynové masy, která je poté snadněji evakuována.

Po požití vytváří simetikon na sliznici trávicího traktu silikonový ochranný film.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Alverin-citrát

Klinická studie potvrdila, že alverin prochází gastrointestinální bariérou s interindividuální variabilitou. U většiny pacientů však byly plazmatické koncentrace nižší než 1 ng/ml.

Alverin-citrát je absorbován z gastrointestinálního traktu a rychle je konvertován na jeho farmakologicky aktivní metabolit a neaktivní metabolity. Maximální plazmatické koncentrace je dosaženo 60 minut až 90 minut po perorálním podání.

Ustáleného stavu plazmatických koncentrací alverinu bylo dosaženo během 5 dnů, proto se při opakovaném podávání po dobu delší než 7 dnů neočekává další zvýšení plazmatických hladin.

Simetikon

Simetikon není po perorálním podání absorbován a působí výhradně intraluminálně v trávicím traktu. Systémové účinky nejsou známy.

Eliminace

Alverin-citrát

Hlavní eliminační cestou metabolitů alverin-citrátu je renální exkrece.

Simetikon

Po perorálním podání se vylučuje stolicí v nezměněné formě. Zpomaluje absorpci alverin-citrátu z gastrointestinálního traktu.

Účinek léčivého přípravku nastupuje za 30–60 minut po perorálním podání a přetrvává 3–4 hodiny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Hodnocení akutní toxicity bylo provedeno u myší a potkanů s použitím různých cest podání. Získané výsledky potvrdily velmi nízkou toxicitu alverinu, simetikonu a kombinace těchto dvou látek.

Opakované dávky léčivých látek a jejich kombinace byly u myší a potkanů také dobře snášeny, a to jak perorálně, tak parenterálně.

Studie embryotoxicity, teratogenity a perinatální toxicity neprokázaly žádné změny, a to ani při dávkách až 30násobně vyšších než doporučené terapeutické dávky.

Simetikon se neabsorbuje ze střevního lumen. Systémové účinky se proto neočekávají.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Želatina

Glycerol

Sodná sůl měďnatého komplexu chlorofylinu (E141)

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Al/PVC/PVDC blistry obsahující tobolky, ve velikosti balení 30 tobolek.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

49/359/23-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 7. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

30. 7. 2026