

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Mebeverin,  
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 6. Februar 2024

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf .....	3
4.	Anlage .....	6

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2024 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Mebeverin, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

In Anlage IX der AM-RL wird die Festbetragsgruppe „Mebeverin, Gruppe 1“ in Stufe 1 wie folgt gefasst:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Mebeverin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, retardierte Hartkapseln, Retardkapseln, überzogene Tabletten"

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf wird die bestehende Festbetragsgruppe „Mebeverin, Gruppe 1“ in Stufe 1 daher wie folgt aktualisiert:

- Eingruppierung einer neuen Darreichungsform „Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung“

Die der Aktualisierung der vorliegenden Festbetragsgruppe zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen als Anlage beigelegt.

Alle von der Festbetragsgruppe „Mebeverin, Gruppe 1“ in Stufe 1 umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Mebeverin, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

### **3.      Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2024 über die Aktualisierung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (ggf. VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf:**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	06.02.2024	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

#### **Stellungnahmeberechtigte**

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahme-recht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 6. Februar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

#### **4. Anlage**

## Arzneimittel-Festbeträge

### Eingruppierung einer neuen Darreichungsform

#### Stufe: 1

<b>Festbetragsgruppe</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Wirkstärke</b>	<b>Packungsgröße</b>	<b>Präparatename</b>	<b>Hersteller</b>
Mebeverin Gruppe: 1	<b>Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung</b>	184,4 mg  (w)	50, 100	MEBEVERIN	Puren

## Anlage

### Festbetragsgruppe:

### Mebeverin

### Gruppe 1

### Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

abgeteilte orale Darreichungsformen

Filmtabletten, **Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung**, retardierte Hartkapseln, Retardkapseln, überzogene Tabletten \*

Wirkstoff	Mebeverin
Präparat	MEBEVERIN
Hersteller	Puren
<b>Darreichungsform</b>	<b>Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung</b>
Einzelwirkstärke	184,4 mg
Packungsgröße	50, 100

\* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

**Festbetragslinien, Festsetzung zum 01.04.2022****Stand 01.01.2024****Mebeverin****Gruppe: 1****Stufe 1****Faktor: 0,6**

verschreibungspflichtig

abgeteilte orale Darreichungsformen

Filmdoublets, retardierte Hartkapseln, Retardkapseln, überzogene Tabletten

<b>Wirkstärke</b>	<b>Packungs- größe</b>	<b>Festbetrag*</b>	<b>Zuzahlungs- freistellungs- grenzen*</b>
124,4	20	14,53	13,24
124,4	50	19,41	16,17
124,4	100	27,61	21,09
184,4	50	25,69	19,93
184,4	90	37,34	26,93
184,4	100	40,26	28,68

\*Ebene: Apothekenverkaufspreise gemäß der Arzneimittelpreisverordnung in der ab 27.07.2023 geltenden Fassung mit 19 % MwSt.

Rabattartikelfilter

Basisfilter

Treffermenge resultiert aus einer Komfortsuche.

Artikelname beginnt mit: "MEBEVERIN PUREN"

Änderung zum Datenstand: gleich Neuaufnahme

PZN	ARTIKELNAME	ANBIETERNAME	DARREICHUNGSFORM ABDA-DB	MENGE	NG	APU / HAP	TAXE-EK	TAXE-VK	FB
18769787	MEBEVERIN PUREN 200 mg Hartk.m.veränd.Wst.-Frs.	PUREN Pharma	Retard-Kapseln	50	N2	12,64	13,77	27,30	-,,-
18769793	MEBEVERIN PUREN 200 mg Hartk.m.veränd.Wst.-Frs.	PUREN Pharma	Retard-Kapseln	100	N3	25,44	26,97	43,48	-,,-

2 Treffer insgesamt.

## PHARMAZIE

Inhalt / Liste der Inhaltsstoffe

<b>MEBEVERIN PUREN 200 mg Hartk.m.veränd.Wst.-Frs.</b>	50 St	PURPH	Taxe-EK: 13,77
P 18 769 787 Arzneimittel, Verschr.pflicht			Taxe-VK: 27,30

### 9 Inhaltsstoffe:

1 Kaps. enthält:

-  Mebeverin hydrochlorid 200 mg
-  entspricht: Mebeverin 184,35 mg
-  Zucker-Stärke-Pellets
-  entspricht: Saccharose höchstens 23,81 mg
-  entspricht: Maisstärke
-  Povidon K29-32
-  Hypromellose
-  Ethylcellulose
-  Macrogol 6000
-  Magnesium stearat (pflanzlich)
-  Gelatine
-  Titandioxid

Bearbeitungsstand: 05.12.2023

## ANBIETER

<b>MEBEVERIN PUREN 200 mg Hartk.m.veränd.Wst.-Frs.</b>	50 St	PURPH	Taxe-EK: 13,77
P 18 769 787 Arzneimittel, Verschr.pflicht			Taxe-VK: 27,30

### ZULASSUNGSINHABER

#### BASISDATEN

Anbiaternummer:	574
Name:	PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Kurzbezeichnung (LF):	PURPH
Listen-/Etikettenbez (LF):	PUREN Pharma

#### HAUPTADRESSE

Straße:	Willi-Brandt-Allee 2
Ort:	81829 München
Land:	Deutschland (D)

#### WEITERE ADRESSEN

Postfach:	Postfach 81829 81801 München
Land:	Deutschland (D)
Telefon:	0 89/ 55 89 09-0
Telefax:	0 89/ 55 89 09-2 40
E-Mail:	info@puren-pharma.de
Internet:	www.puren-pharma.de

#### ANBIETERLOGO



#### AUFTRAGSANNAHME

Telefon:	08 00/ 2 28 28 47
Telefax:	08 00/ 1 23 37 77

E-Mail: [servicecenter@puren-pharma.de](mailto:servicecenter@puren-pharma.de)

#### MED.-WISS. INFORMATION

---

Telefon: 0 89/ 55 89 09-0

Telefax: 0 89/ 55 89 09-2 40

E-Mail: [info@puren-pharma.de](mailto:info@puren-pharma.de)

#### RETOUREN

---

PUREN Ph.GmbH&Co.KG c/o Movianto Deutschland GmbH:

Straße:	In der Vogelsbach 1
Ort:	66540 Neunkirchen/Saarland
Land:	Deutschland (D)
Telefon:	08 00/ 2 28 28 47
Telefax:	08 00/ 1 23 37 77
E-Mail:	<a href="mailto:servicecenter@puren-pharma.de">servicecenter@puren-pharma.de</a>

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mebeverin PUREN 200 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 200 mg Mebeverinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Kapsel enthält bis zu 23,81 mg Saccharose (Sucrose).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Cremeweißes Unterteil und cremeweißes Oberteil, Hartgelatinekapsel (ca. 9,8 mm x 6,9 mm), gefüllt mit weißen bis cremefarbenen, kugelförmigen Pellets.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Linderung des Reizdarmsyndroms bei Erwachsenen.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

##### *Erwachsene:*

2x täglich 1 Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit 200 mg, wobei eine morgens und eine abends eingenommen werden soll.

Bei fortgesetzter Anwendung bis zu einem Zeitraum von 1 Jahr bestehen keine Sicherheitsrisiken. Sobald jedoch nach einigen Wochen die gewünschte Wirkung eingetreten ist, kann die Dosis schrittweise reduziert werden.

Sollten eine oder mehrere Einnahmen vergessen worden sein, so sollte der Patient mit der nächsten Dosis wie gewohnt fortfahren; die vergessene Dosis sollte nicht zusätzlich zu der regulären eingenommen werden.

##### *Kinder und Jugendliche:*

Mebeverin PUREN wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren auf Grund ungenügender Daten bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

*Besondere Patientengruppen:*

Es wurden keine Dosierungsstudien bei älteren Patienten oder Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen durchgeführt. Aus den zur Verfügung stehenden Daten nach Markteinführung konnte kein spezifisches Risiko für diese Patientengruppen ermittelt werden.

Art der Anwendung

Mebeverin PUREN sollte unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Wasser (mindestens 100 ml) eingenommen werden. Die Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung sollten nicht zerkaut werden, da der Überzug eine verlängerte Wirkstofffreisetzung sicherstellen soll (siehe Abschnitt 5.2).

#### **4.3 Gegenanzeigen**

- Paralytischer Ileus
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Mebeverin PUREN nicht einnehmen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wechselwirkungen von Mebeverin sind nicht bekannt.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Mebeverin bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Mebeverin wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Mebeverin oder seine Abbauprodukte in die menschliche Muttermilch übergehen. Der Übergang in die Milch ist in Tieren nicht untersucht worden. Mebeverin sollte daher während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fertilität

Es liegen keine klinischen Daten zum Einfluss von Mebeverin auf die männliche oder weibliche Fertilität vor. Studien am Tier zur Fertilität mit Mebeverin weisen jedoch auf keine schädlichen Wirkungen hin (siehe Abschnitt 5.3).

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien bezüglich der Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder dem Bedienen von Maschinen durchgeführt. Das pharmakodynamische und pharmakokinetische Profil sowie die Erfahrungen nach Markteinführung weisen nicht auf schädliche Auswirkungen von Mebeverin auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hin.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung nach Markteinführung spontan berichtet. Eine genaue Häufigkeit lässt sich anhand der verfügbaren Daten nicht abschätzen.

Allergische Reaktionen, hauptsächlich aber nicht ausschließlich der Haut (s.u.), wurden beobachtet.

##### Erkrankungen des Immunsystems:

Überempfindlichkeit (anaphylaktische Reaktionen).

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Urtikaria, Angioödem, Gesichtsoedem, Exanthem.

#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Theoretisch könnte eine Erregbarkeit des zentralen Nervensystems auftreten. In Fällen, in denen Mebeverin überdosiert eingenommen wurde, waren die Symptome entweder nicht oder nur mild vorhanden und gewöhnlich rasch reversibel. Beobachtete Symptome einer Überdosierung waren neurologischer und kardiovaskulärer Natur.

Da ein spezifisches Antidot nicht bekannt ist, ist eine symptomatische Therapie zu empfehlen.

Eine Magenspülung sollte nur im Fall einer multiplen Intoxikation, die innerhalb einer Stunde entdeckt wurde, in Betracht gezogen werden. Die Absorption verringernde Maßnahmen sind nicht notwendig.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Synthetische Anticholinergika, Ester mit tertiären Aminogruppen  
ATC-Code: A03AA04

#### Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen

Mebeverin ist ein muskulotropes Spasmolytikum mit einer selektiven Wirkung auf die glatte Muskulatur des Verdauungstraktes. Es lindert Krämpfe, ohne die normale Darmtätigkeit zu beeinflussen. Da dieser Effekt nicht durch das autonome Nervensystem vermittelt wird, treten keine typischen anticholinergen Nebenwirkungen auf.

#### Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Alle Formulierungen von Mebeverin waren im Allgemeinen innerhalb der empfohlenen Dosierung sicher und gut verträglich.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Resorption

Mebeverin wird nach oraler Administration schnell und vollständig resorbiert. Durch die Arzneiform mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist eine nur zweimal tägliche Dosierung möglich.

#### Verteilung

Eine signifikante Akkumulation konnte auch nach Mehrfachgabe nicht festgestellt werden.

#### Biotransformation

Mebeverinhydrochlorid wird hauptsächlich durch Esterasen hydrolysiert, welche zunächst die Esterbindungen spalten, wodurch Veratrumsäure und Mebeverinalkohol entstehen. Der Hauptmetabolit im Plasma ist DMAC (demethylierte Carboxylsäure). Die Eliminationshalbwertszeit von DMAC im Steady-State liegt bei  $t_{1/2} = 5,77$  h. Bei Mehrfachgabe der Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung (2x täglich 200 mg) liegt  $c_{\max}$  von DMAC bei 804 ng/ml und  $t_{\max}$  beträgt etwa 3 Stunden. Die relative Bioverfügbarkeit der Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung scheint mit einer Durchschnittsrate von 97 % optimal zu sein.

#### Elimination

Mebeverin wird nicht als solches ausgeschieden, sondern komplett metabolisiert und die Metaboliten werden nahezu vollständig ausgeschieden. Veratrumsäure wird in den Urin ausgeschieden, ebenso Mebeverinalkohol, dieser jedoch zu einem Teil als korrespondierende Carboxylsäure (MAC) und zum anderen als demethylierte Carboxylsäure (DMAC).

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels wurde nur bei Erwachsenen untersucht.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Toxizitätsstudien mit Mehrfachgabe zeigten sich nach oralen und parenteralen Dosen Effekte, die auf eine Beteiligung des Zentralnervensystems mit Verhaltenserregungen, hauptsächlich Tremor und Konvulsionen, hindeuten.

Beim Hund, der empfindlichsten Spezies, wurden diese Effekte bei oralen Dosen beobachtet, die dem Dreifachen der maximal empfohlenen klinischen Dosis von 400 mg/Tag entsprechen, basierend auf Vergleichen der Körperoberfläche (mg/m<sup>2</sup>).

Mebeverin ist im Tierversuch unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften untersucht. Jedoch gab es keinen Hinweis auf ein teratogenes Potential bei Ratten und Kaninchen. Embryotoxische Effekte (verminderte Wurfgröße, erhöhte Anzahl an Resorptionen) wurden allerdings bei Ratten bei Dosierungen beobachtet, die dem Doppelten der täglichen klinischen Maximaldosis. Diese Effekte wurden bei Kaninchen nicht beobachtet. Es wurden keine Auswirkungen auf die männliche und weibliche Fruchtbarkeit bei Ratten in Dosierungen festgestellt, die der klinischen Maximaldosis entspricht.

In den konventionellen in-vivo und in-vitro Genotoxizitätstests zeigte Mebeverin keine genotoxischen Effekte. Es wurden keine Kanzerogenitätsstudien durchgeführt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

*Kapselinhalt:*

Zucker-Stärke-Pellets  
Povidon K29/32  
Hypromellose

*Überzug:*

Ethylcellulose N-45  
Macrogol 6000  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.]

*Kapselhülle:*

Gelatine  
Titandioxid (E 171)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Für Blisterpackungen: 3 Jahre

Für HDPE-Tablettenbehältnisse: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Gebrauch für HDPE-Tablettenbehältnisse: 3 Monate

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Blisterpackung:

Nicht über 30 °C lagern. Nicht kühlen oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

HDPE-Tablettenbehältnis: Unter 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Blisterpackung:

PVC/PVdC – Aluminium-Blisterpackungen in Kartons.

Packungsgrößen: 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Kapseln.

HDPE-Tablettenbehältnis:

HDPE-Tablettenbehältnisse mit rundem, weißem Schraubverschluss mit durchgehendem Gewinde.

Packungsgrößen: 250 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

7008147.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 07. November 2022

**10. STAND DER INFORMATION**

12.2022

## **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig