

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Glyvenol 400 mg měkké tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Tribenosidum 400 mg v jedné měkké tobolce.

Pomocné látky: bezvodý ethanol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Měkká tobolka.

Popis přípravku: oranžová transparentní oválná tobolka, uvnitř bezbarvá až nažloutlá olejovitá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba následujících stavů:

Poruchy venózní cirkulace: únava, napětí a pocit tíže v lýtkách, otoky a pocity bolesti způsobené dlouhodobým sezením nebo stáním.

Varikózní syndrom: symptomy způsobené varikózními žilami, statické edémy, flebalgie.

Hemoroidy.

Jako adjuvantní léčba při flebitidě, periflebitidě a posttrombotickém syndromu, před a po sklerotizaci varikózních žil.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen pro dospělé, mladistvé a pro děti od 12 let věku.

Dávkování

Dospělí: jedna tobolka 400 mg 2x denně.

Doporučená denní dávka 800 mg by neměla být překročena, protože zvyšování dávky nad tuto hranici nepřináší žádné zvýšení léčebného účinku.

Děti od 12 let věku a mladiství: obvykle jedna tobolka večer.

Glyvenol by měl být podáván několik týdnů, i když dojde k rychlému vymizení příznaků.

Je vhodné po určité době zopakovat léčebnou kúru u pacientů, kteří jsou vystaveni dlouhodobému zatížení nohou, zejména v horkých měsících roku.

Zvláštní populace

Poškození funkce ledvin

Nebyly provedeny studie u pacientů s poškozením funkce ledvin a nejsou dostupné dostatečné údaje, na základě kterých lze pro tyto pacienty stanovit doporučené dávkování (viz bod 5.2).

Poškození funkce jater

Nebyly provedeny studie u pacientů s poškozením funkce jater a nejsou dostupné dostatečné údaje, na základě kterých lze pro tyto pacienty stanovit doporučené dávkování (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

Nebyly provedeny studie u pediatrické populace a nejsou dostupné dostatečné údaje, na základě kterých lze pro tyto pacienty stanovit doporučené dávkování.

Starší pacienti

Nebyly provedeny studie u starších pacientů (≥ 65 let) a nejsou dostupné dostatečné údaje, na základě kterých lze pro tyto pacienty stanovit doporučené dávkování (viz bod 5.2).

Způsob podání

Glyvenol se užívá během jídla nebo po jídle kvůli lepší žaludeční snášenlivosti.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Žádné zvláštní upozornění.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly hlášeny žádné interakce.

Pacienti s cukrovkou

Ačkoli je léčivá látka derivátem cukrů, nebyla pozorována žádná interference s metabolismem uhlovodanů, a to ani u diabetiků.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Glyvenol by neměl být podáván těhotným ženám, pokud neexistují zvláště závažné důvody. Glyvenol musí být v těhotenství užíván s opatrností, zvláště pak v prvním trimestru. Léčba těhotných žen tribenosidem, zvláště v prvním, druhém a/nebo třetím měsíci těhotenství, může být spojena s vyšším rizikem kongenitálního hydrocefalu u novorozence (viz bod 5.3).

Kojení

Není známo, zda léčivá látka přechází do mateřského mléka. Prospěch léčby pro matku musí být pečlivě zvážen proti rizikům pro dítě.

Fertilita

Nejsou informace o účincích tribenosidu na fertilitu člověka. Tribenosid neovlivnil fertilitu potkanů v dávce 75krát vyšší než je maximální doporučená dávka pro člověka (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Glyvenol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky po uvedení přípravku na trh

Následující nežádoucí účinky byly odvozeny ze zkušeností s Glyvenolem po jeho uvedení na trh. Protože jsou tato hlášení spontánní a pocházejí z populace o neznámé velikosti, není možné spolehlivě stanovit jejich četnost, a proto je četnost klasifikována jako „není známo“. Nežádoucí účinky jsou tříděny dle tříd orgánových systémů podle MedDRA. V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Poruchy imunitního systému

Anafylaktická reakce (může zahrnovat urtikárii, angioedém, faciální edém, utlumené dýchání a oběhový kolaps).

Poruchy nervového systému

Bolest hlavy.

Gastrointestinální poruchy

Gastrointestinální poruchy¹.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Vyrážka², multifonní erytém, Stevens Johnsonův syndrom.

¹ Obvykle mírné a spontánně odezní po vysazení léku; pouze ve vzácných případech mohou vyžadovat vhodná symptomatická opatření; existuje vztah mezi velikostí dávky a četností nežádoucích účinků.

² Může být doprovázena horečkou.

4.9 Předávkování

Nebyly zaznamenány žádné případy akutního předávkování. Teoreticky by se předávkování mohlo projevit nauzeou, zvracením a bolestí žaludku. V případě předávkování by bylo třeba zabránit dalšímu vstřebávání tribenosidu vyvoláním zvracení a zahájit symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: venofarmaka, antivarikóza, ATC kód: C05CX01.

Mechanismus účinku

Glyvenol interaguje s epidermálními buňkami, reguluje expresi a lokalizaci lamininu a pomáhá tak obnovit bazální membránu při hojení ran u hemoroidů.

Glyvenol snižuje permeabilitu kapilár, a tím zmenšuje edém. Antagonizuje účinky různých endogenních látek, které hrají důležitou úlohu jako mediátory zánětlivých procesů a v patogenezi bolesti. Glyvenol tak působí proti patologickým procesům ve výstelce kapilár, v samotných vénách a paravenózní tkáni.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Tribenosid se po perorálním podání rychle vstřebává. Vrcholové plazmatické koncentrace 9-18 µg/ml (tribenosid + metabolity) je dosaženo za 1 hodinu po podání tribenosidu v dávce 10 mg/kg. V organismu nedochází ke kumulaci léčivé látky ani při opakované denní dávce.

Distribuce v organismu

Tribenosid má různou afinitu k různým tkáním a orgánům, např. ve stěnách cév dosahuje relativně vysokých koncentrací.

Biotransformace

Tribenosid je extenzivně metabolizován na kyselinu benzoovou, která se dále metabolizuje na kyselinu hippurovou.

Eliminace z organismu

Plazmatické hladiny prokazují bifázické vylučování tribenosidu. Eliminační poločas alfa fáze je 2 hodiny, eliminační poločas beta fáze je 20 hodin. Aktivní substance je vylučována jen ve formě metabolitů a většinou výhradně močí. Farmakologická účinnost hlavních metabolitů odpovídá nanejvýš jen polovině účinnosti tribenosidu a 20 % podané dávky je vylučováno v podobě kyseliny hippurové. Exkrece koeficient je 77-93 % dávky po 9 hodinách a 93-100 % za 72 hodin.

Zvláštní populace

Poškození funkce ledvin

U pacientů s poškozením funkce ledvin nejsou k dispozici žádné farmakokinetické údaje. Nicméně, vzhledem k vylučování tribenosidu a jeho metabolitů močí nemůže být u pacientů se závažným poškozením funkce ledvin při opakované denní dávce vyloučena možnost kumulace tribenosidu a jeho metabolitů.

Poškození funkce jater

U pacientů s poškozením funkce jater nejsou k dispozici žádné farmakokinetické údaje. Nicméně, vzhledem k metabolismu tribenosidu v játrech nemůže být u pacientů se závažným poškozením funkce jater při opakované denní dávce vyloučena možnost kumulace tribenosidu a jeho metabolitů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxicita po opakovaném podávání

Ve studii na potkanech (52 týdnů) a psech (26 týdnů) nebyly prokázány žádné toxikologické účinky tribenosidu v dávkách, které byly 12,5 krát, resp. 62,5krát vyšší než je maximální doporučená dávka pro člověka.

Hodnocení kancerogenního potenciálu

Nejsou k dispozici žádné informace o mutagenitě a kancerogenitě tribenosidu.

Reprodukční a vývojová toxicita

Tribenosid neovlivnil fertilitu potkanů v dávce 75krát vyšší než je maximální doporučená dávka pro člověka. Studie na potkanech, myších a králících neprokázaly žádný teratogenní účinek tribenosidu. Nicméně, tribenosid by neměl být podáván těhotným ženám, pokud neexistují zvláště závažné důvody.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bezvodý ethanol, glycerol 85%, kanthaxanthin 10% (kukuřičný škrob, kanthaxanthin, čištěný kukuřičný olej, tokoferol alfa, modifikovaný škrob kukuřičného původu), bílý inkoust (šlak, oxid titaničitý, butanol, propylenglykol, isopropylalkohol), želatina.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě od 2 do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Al-PVC/PE/PVDC blistr, krabička.

Velikost balení: 20, 50, 60, 100, 120 tobolek.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

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

Phoenix Labs, Clonee, County Meath, Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

85/008/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1.4.1998 / 11.1.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 5. 2021