Sp. zn. sukls252805/2023

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Catilopesa 1000 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Mikronizované flavonoidy obsahující 90 % diosminu a 10 % ostatních flavonoidů vyjádřených jako hesperidin. Jedna tableta obsahuje 1000 mg mikronizovaných flavonoidů obsahujících 900 mg diosminu a 100 mg ostatních flavonoidů vyjádřených jako hesperidin.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Cihlově červené tablety ve tvaru tobolky, s půlicí rýhou na obou stranách, o délce 22 mm a šířce 8,5 mm.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Catilopesa je indikován k léčbě dospělých v těchto indikacích:
- Léčba příznaků a projevů chronického onemocnění žil, např. při bolesti, pocitu tíže, nočních křečích, otocích a trofických změnách dolních končetin.
- Symptomatická léčba při akutní hemoroidální atace.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Chronické žilní onemocnění
Obvyklá denní dávka je 1 tableta.
Léčba by měla trvat alespoň 4 až 5 týdnů.

Akutní hemoroidální ataka
Během prvních 4 dnů léčby je denní dávka 3 tablety (podává se 1 a ½ tablety dvakrát denně). V dalších 3 dnech doporučená dávka činí 2 tablety (podává se 1 tableta dvakrát denně). Doporučená denní dávka pro udržovací léčbu je 1 tableta.
V této indikaci je přípravek Catilopesa určen pouze ke krátkodobému užívání (viz bod 4.4).

Pediatrická populace
Přípravek Catilopesa nelze vzhledem k nedostatečným údajům podávat dětem a dospívajícím mladším 18 let.

Specifické skupiny pacientů
U starších pacientů a u pacientů s poruchou jater či ledvin nebyly provedeny studie dávkování.

Způsob podání
K perorálnímu podání.
Tablety se užívají s jídlem.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Léčba akutní hemoroidální ataky přípravkem Catilopesa není náhradou za specifickou léčbu jiných poruch v análním krajině. Léčba má být pouze krátká. Pokud potíže přetrvávají, je třeba provést proktologické vyšetření a léčbu přehodnotit.

U pacientů s chronickým onemocněním žil je léčba nejpřínosnější, pokud je doprovázena vyváženou životosprávou:
- vyhýbání se slunci a dlouhodobému stání,
- udržování přiměřené hmotnosti,
- nošení speciálních punčoch může u některých pacientů zlepšit krevní oběh.

Pokud se stav pacienta při léčbě zhorší, doporučujeme zajistit speciální péči. Zhoršení se může manifestovat jako zánět kůže, zánět žíly, indurace v podkoží, silná bolest, kožní vředy nebo atypické příznaky, například náhlý vznik otoku na dolních končetinách.

Catilopesa nepomáhá u otoků dolních končetin způsobených onemocněním srdce, jater nebo ledvin.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Studie na zvířatech neukázaly žádné přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na březost, embryonální či fetální vývoj (viz bod 5.3). Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Kojení
Není známo, zda je přípravek Catilopesa vylučován do lidského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání tohoto přípravku.

Fertilita
Studie reprodukční toxicity neodhalily žádný účinek na plodnost samců a samic potkanů (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Na základě celkového bezpečnostního profilu se však neočekává žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnné informace o bezpečnostním profilu
Většina nežádoucích účinků hlášených v klinických hodnoceních byla mírná a přechodné povahy. Jednalo se hlavně o gastrointestinální poruchy (průjem, dyspepsie, nauzea, zvracení).

Seznam nežádoucích účinků

Orgánový systém	**Časté (≥1/100 až <1/10)**	**Méně časté (≥1/1000 až <1/100)**	**Vzácné (≥1/10 000 až <1/1000)**	**Není známo (nelze odhadnout z dat, která jsou k dispozici)**
Poruchy nervového systému			Bolest hlavy, malátnost, vertigo	
Gastrointestinální poruchy	Průjem, dyspepsie, nevolnost, zvracení	Kolitida		Bolest břicha
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Pruritus, vyrážka, kopřivka	Edém obličeje, rtů a očních víček, angioedém (výjimečně)

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 na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Žádné případy předávkování nebyly hlášeny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vasoprotektiva, kapilární stabilizátory, bioflavonoidy
ATC kód: C05CA53

Mechanismus účinku

Účinek u žil
Catilopesa snižuje venózní distenzibilitu a stázi.

Účinek na mikrocirkulaci
Catilopesa snižuje permeabilitu kapilár a zvyšuje jejich rezistenci.

Farmakodynamické účinky

Účinky na venózní tonus

Catilopesa zvyšuje venózní tonus, čímž snižuje venózní kapacitu, distenzibilitu a stázu krve: okluzní žilní pletysmografie (měřená sloupcem rtuti) signalizuje kratší dobu vyprazdňování žil.

Účinky na lymfatický systém
Catilopesa stimuluje lymfatickou aktivitu, zlepšuje odvodnění intersticiálního prostoru a zvyšuje proudění lymfy.

Účinky na mikrocirkulaci
Kontrolované a dvojitě zaslepené klinické studie ukazují statisticky významný rozdíl mezi léčivou látkou a placebem. U pacientů s kapilární fragilitou zvyšuje aktivní léčba kapilární rezistenci a tlumí klinické projevy.

Klinická účinnost a bezpečnost
Kontrolované a dvojitě zaslepené klinické studie prokazují terapeutickou účinnost přípravku při symptomatické léčbě prokázaného chronického žilního onemocnění a léčbě akutní hemoroidální ataky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce
Mikronizovaný diosmin je po perorálním podání rychle hydrolyzován střevní mikroflórou a vstřebáván ve formě aglykonového derivátu, diosmetinu. Biologická dostupnost mikronizovaného diosminu po perorálním podání je přibližně 60 %.

Distribuce
Diosmetin má distribuční objem 62,1 l, což naznačuje širokou distribuci do tkání.

Biotransformace
Diosmetin je rozsáhle metabolizován na fenolové kyseliny nebo jejich konjugované glycinové deriváty, které jsou vylučovány v moči. Převládajícím metabolitem nalezeným v lidské moči je kyselina m-hydroxy-fenylpropionová, která je vylučována hlavně v konjugované formě. Mezi metabolity zjištěné v menších množstvích patří fenolové kyseliny odpovídající kyselině 3-hydroxy-4-methoxybenzoové a 3-metoxy-4-hydroxyfenyloctové.

Eliminace
Eliminace mikronizovaného diosminu je relativně rychlá: přibližně 34 % radioaktivně značené dávky $_{14}C$–diosminu bylo vyloučeno v moči a stolici během prvních 24 hodin a přibližně 86 % během prvních 48 hodin. Přibližně polovina této dávky je eliminována ve stolici ve formě nezměněného diosminu nebo diosmetinu, tyto dvě sloučeniny však nejsou vylučovány v moči.
Poločas eliminace diosmetinu měl střední hodnotu 31,5 hodiny s rozmezím 26 až 43 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě studií toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko u člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety
Želatina
Krospovidon (typu A)
Mikrokrystalická celulóza

Pomerančové aroma (obsahuje kukuřičný maltodextrin a alfa-tokoferol)
Oranžový pigment (obsahuje předbobtnalý kukuřičný škrob žlutý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172))
Sukralóza
Mastek
Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/PVDC/Al blistr.

Přípravek je k dispozici v baleních obsahujících 10, 18, 20, 30, 60, 90 nebo 120 tablet.

Na trhu nemusí být 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

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Polígono Industrial Colón II
08228 Terrassa (Barcelona)
Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

85/217/20-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 7. 2022
Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 1. 2024