

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Halidor, 100 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 100 mg bencyklanu fumaranu (*Bencyclani fumaras*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki z wytłoczonym oznakowaniem "HALIDOR" po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe miażdżycy zarostowej tętnic kończyn dolnych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka to 200 mg (2 tabletki) dwa razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność oddechowa
- Ciężka niewydolność nerek lub wątroby
- Niewyrównana niewydolność serca, ostry zawał serca, blok przedsionkowo-komorowy
- Padaczka lub skłonność do drgawek
- Ostatnio przebyty udar mózgu
- Uraz mózgu w ciągu ostatnich 12 miesięcy
- Ciąża i karmienie piersią (przeciwwskazanie względne)

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku przewlekłego stosowania zaleca się regularne badania laboratoryjne (w przybliżeniu raz na dwa miesiące).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu z następującymi lekami:

- leki znieczulające i sedatywne - ich działanie może się nasilić;
- leki sympatykomimetyczne - ryzyko tachyarytmii przedsionkowych lub komorowych;
- leki wywołujące hipokaliemię, chinidyna - addycyjne działanie proarytmogenne;
- glikozydy naparstnicy - ryzyko arytmii z powodu częstszego przedawkowania naparstnicy;
- leki beta-adrenolityczne - z uwagi na przeciwstawne działanie chronotropowe (leki beta-adrenolityczne - ujemne, bencyklan - dodatnie) konieczna może być modyfikacja dawkowania jednocześnie stosowanego leku beta-adrenolitycznego;
- leki blokujące kanał wapniowy i inne leki hipotensyjne - nasilenie działania;
- leki powodujące jako objaw niepożądany drgawki - działanie addycyjne;
- kwas acetylosalicylowy - nasilenie hamowania agregacji płytek.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane przedkliniczne nie wskazują na działanie embriotoksyczne ani teratogenne.

Chociaż podczas szerokiego stosowania produktu nigdy nie obserwowano działania embriotoksycznego nie zaleca się stosowania produktu Halidor w pierwszym trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Wobec braku odpowiednich danych u ludzi podawanie leku matkom karmiącym wymaga starannego rozważenia korzyści i ryzyka.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Na początku leczenia prowadzenie pojazdów i wykonywanie czynności związanych ze zwiększonym ryzykiem wypadków wymaga szczególnej ostrożności.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania niżej wymienionych działań niepożądanych określono następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$)
Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) lub częstość nieznana (nie można ustalić częstości na podstawie dostępnych danych)

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane wymieniono zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: przemijające splątanie, omamy.

Bardzo rzadko: ogniskowe objawy ze strony OUN

Częstość nieznana: niepokój ruchowy, bóle głowy, zawroty głowy, zaburzenia chodu, drżenie, senność, zaburzenia snu, zaburzenia pamięci.

Istotne przedawkowanie może powodować napady drgawkowe toniczno-kloniczne,.

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: tachyarytmia przedsionkowa lub komorowa (głównie wtedy, gdy jednocześnie stosuje się inne leki o działaniu proarytmogennym).

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: suchość błony śluzowej jamy ustnej, bóle żołądka, uczucie pełności, nudności, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: reakcje alergiczne.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: złe samopoczucie.

Badania diagnostyczne

Częstość nieznana: przemijające zwiększenie aktywności ASPAT i ALAT, zmniejszenie liczby białych krwinek, zwiększenie masy ciała.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie może spowodować tachykardię, hipotonię, skłonność do zapaści, nietrzymanie moczu, senność, niepokój ruchowy lub w ciężkich przypadkach napad padaczkowy.

Leczenie przedawkowania: Nie jest znane żadne antidotum. W razie przedawkowania należy wykonać płukanie żołądka i stosować leczenie objawowe. W leczeniu drgawek zaleca się benzodiazepiny. Nie ma danych na temat możliwości usuwania bencyklanu metodą dializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki rozszerzające naczynia obwodowe

Kod ATC: C04A X11

Mechanizm działania

W organizmie człowieka działanie bencyklanu rozszerzające naczynia krwionośne wiąże się głównie z blokowaniem kanałów wapniowych, a w mniejszym stopniu ze zdolnością blokowania zwojów współczulnych. Według wyników niektórych eksperymentów bencyklan powoduje zależne od dawki hamowanie ATP-azy sodowo-potasowej i agregacji płytek oraz zwiększa podatność czerwonych krwinek na odkształcanie. Działania te ujawniają się głównie w naczyniach

obwodowych, tętnicach wieńcowych i naczyniach mózgowych. Ponadto bencyklan działa spazmolitycznie na błonę mięśniową trzewi (układ pokarmowy, moczowo-płciowy, oddechowy). Bencyklan w pewnym stopniu przyspiesza czynność serca a także ma niewielkie działanie uspokajające.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Bencyklan dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga w ciągu 2 do 8 godzin (zwykle około 3 godzin). Ze względu na metabolizm pierwszego przejścia w wątrobie dostępność biologiczna po podaniu doustnym wynosi 25-35%. Około 30-40% bencyklanu krążącego we krwi wiąże się z białkami osocza, 30% z krwinkami czerwonymi, 10% z płytkami krwi, a 20% tworzy frakcję wolną. Metabolizm odbywa się w wątrobie i przebiega głównie dwoma szlakami: dealkilacja prowadzi do powstania pochodnej demetylowej a rozszczepienie wiązania eterowego prowadzi do powstania kwasu benzoesowego, który jest następnie metabolizowany do kwasu hipurowego. Większość podanej dawki wydalana się z moczem, głównie w postaci metabolitów, ale również w postaci niezmienionej (2-3%).

Większość metabolitów (90%) jest wydalana w postaci nieskoniugowanej, metabolity skoniugowane stanowią niewielką frakcję. Około połowy frakcji koniugowanej stanowią metabolity sprzężone z kwasem glukuronowym.

Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 6-10 godzin i nie zmienia się u osób w podeszłym wieku ani osób z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Całkowity klirens wynosi 40 l/godz., klirens nerkowy wynosi poniżej 1 l/godz.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki przedklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa nie wskazują na działanie mutagenne ani rakotwórcze.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Skrobia ziemniaczana
Karbomer 934 P
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Poliwinylo octan
Talk

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła z wieczkiem z PE, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 60 lub 90 tabletek.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EGIS Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Węgry

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1566

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.10.1978 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO