

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07-09-2016

Martin

1. NÁZOV LIEKU

Fenistil
4 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá kapsula obsahuje 4 mg dimetindén maleátu.

Pomocné látky so známym účinkom: laktóza.
Každá kapsula obsahuje 40,5 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kapsula s predĺženým uvoľňovaním, tehlovočervenej farby.

Tehlovočervené tvrdé želatinové kapsuly so svetložltými mikropeletami vo vnútri.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Symptomatická liečba alergických kožných reakcií: urtikária a pruritus sprevádzajúce svrbivé dermatózy (ekzém a podobné ochorenia).
- Symptomatická úľava pri sezónnej nádche (senná nádcha) a celoročnej alergickej nádche.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:

Jedna kapsula jedenkrát denne.

Spôsob podávania

Kapsula sa má užívať pred spaním. Má sa prehltnúť celá; pred prehltnutím sa nesmie lámať ani žuvať. v prípade, ak pracujete v nočnej zmene, užite liek pred spaním.

Starší ľudia (nad 65 rokov):

Užívanie lieku Fenistil nie je odporúčané starším osobám nad 65 rokov bez lekárskeho dohľadu.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na dimetindén maleát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Rovnako ako pri ostatných antihistaminikách sa odporúča opatrnosť v prípade podávania pacientom:

- s glaukómom;
- so sťaženým vyprázdňovaním močového mechúra (napríklad pri zväčšenej prostate).

Podobne ako pri všetkých antagonistoch H₁ a niektorých H₂-receptorov má byť venovaná zvýšená pozornosť pacientom s epilepsiou.

Pediatrická populácia

Tento liek nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 rokov.

Informácie o pomocných látkach

Fenistil kapsuly obsahujú laktózu. Pacienti so zriedkavými vrodenými poruchami galaktózovej intolerancie, lapónskym deficitom laktázy, alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú tento liek užívať.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri súbežnom užívaní dvoch alebo viacerých liekov, ktoré tlmia CNS môže byť očakávané, že dôjde k zvýšenému útlmu CNS. To môže mať nežiaduce a život ohrozujúce následky.

Medzi tieto lieky patria: opioidné analgetiká, antikonvulzíva, antidepresíva (tricyklické antidepresíva a inhibitory monoaminoxidázy), antihistaminiká, antiemetiká, antipsychotiká, anxiolytiká, hypnotiká a alkohol.

Tricyklické antidepresíva a anticholinergiká (napr. bronchodiliatanciá, spazmolytiká pôsobiace na hladké svalstvo gastrointestinálneho traktu, mydriatiká, antimuskarinové parasymptolytiká používané v urológii) môžu mať pri podaní spolu s antihistaminikami aditívny antimuskarinový účinok, čo môže zvýšiť riziko zhoršenia glaukómu alebo retencie moču.

Pre minimalizáciu útlmu CNS a možnému zosilňujúcemu účinku, by malo byť súbežné podávanie prokarbazínu a antihistaminík, s opatrnosťou.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie dimetindénu na zvieratách nepreukázali žiadne potenciálne teratogénne ani iné priame alebo nepriame nežiaduce účinky na graviditu, embryofetálny vývin, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3).

Bezpečnostné opatrenia pri jeho užívaní počas tehotenstva neboli stanovené. Fenistil, by sa mal počas tehotenstva užívať len, ak je liečba je opodstatnená.

Dojčenie

Je pravdepodobné, že dimetindén maleát sa môže vylučovať do ľudského materského mlieka. Pri užívaní dimetindénu u dojčiacich matiek je potrebné zvážiť terapeutický prínos lieku pre matku oproti možným rizikám pre dieťa.

Fertilita

V štúdiách na zvieratách neboli pozorované žiadne účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ako iné antihistaminiká, aj Fenistil môže u niektorých pacientov znížiť pozornosť. z tohto dôvodu, by mala byť zvýšená pozornosť pri riadení motorových vozidiel, obsluhu strojov alebo pri vykonávaní ostatných činností vyžadujúcich pozornosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky vrátane somnolencie sa prejavujú najmä na začiatku liečby. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie.

Nežiaduce účinky v tabuľke

Nežiaduce účinky sú uvedené nižšie podľa klasifikácie orgánových tried a frekvencie výskytu. Frekvencie sú definované takto: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) alebo neznáme (z dostupných údajov sa nedá určiť frekvencia). V každej skupine frekvencií sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Triedy orgánových systémov

Nežiaduci účinok

Poruchy imunitného systému

veľmi zriedkavé:

anafylaktické reakcie zahŕňajúce opuch tváre, opuch hltana, vyrážku, svalové kŕče a dušnosť

Psychiatrické poruchy

zriedkavé:

nepokoj

Poruchy nervového systému

veľmi časté:

únava

časté:

somnolencia, nervozita

zriedkavé:

bolesť hlavy, závraty

Gastrointestinálne poruchy

zriedkavé:

tráviace ťažkosti, nauzea, sucho v ústach a hrdle

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Symptómy a prejavy predávkovania H_1 -antihistaminikami sa môžu prejaviť nasledovne: útlm CNS s ospalosťou (predovšetkým u dospelých), stimulácia CNS a antimuskarinové účinky (hlavne u detí), vrátane podráždenia, ataxie, halucinácií, trasu, kŕčov, retencie moču a horúčky. Následne môže nastať hypotenzia, kóma a kardiorespiračný kolaps.

Liečba

Nie je známe žiadne špecifické antidotum. Pokiaľ dôjde k predávkovaniu, odporúča sa symptomatická alebo podporná liečba: užitie živočíšneho uhlia, podávanie salinických laxatív a prijatie bežných kardiorespiračných podporných opatrení. Užitie stimulantov je nevhodné, v prípade hypotenzie sa môžu použiť vazopresory.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antihistaminikum.

ATC kód: R06AB03

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Dimetindén maleát je kompetitívny inhibítor histamínových H_1 -receptorov. Pri nízkych koncentráciách stimuluje histamínové metyltransferázy, čo vedie k deaktivácii histamínu. Vykazuje silnú afinitu k H_1 -receptorom a je silným stabilizátorom buniek žíl. Má tiež lokálny anestetický účinok. Nemá účinok na H_2 -receptory. Dimetindén tiež pôsobí ako antagonist bradikininu, serotonínu a acetylcholínu. To je racemická zmes s R(-)-dimetindénom, ktorý má vyšší H_1 -antihistaminický účinok. Výrazne znižuje hyperpermeabilitu kapilár, čo sa prejavuje okamžitou alergickou reakciou.

Spolu s H₂-antihistaminikami dimetindén maleát potláča prakticky všetky cirkulačné účinky histamínu.

V rámci štúdie opuchu a zapálenia kože, bolo dokázané, že antihistaminový účinok jednej dávky čiže 4 mg dimetindénu ako kvapiek trval minimálne 24 hodín po podaní.

Pri bezpečnostných testoch zameraných na účinnosť a koncentráciu nebola pri dodržiavaní odporúčaného dávkovania zaznamenaná žiadna štatistická odlišnosť v porovnaní s placebom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po podaní jednej dávky Fenistil kapsúl (4 mg) jedenkrát denne sa dosiahli maximálne koncentrácie dimetindénu v sére v priebehu približne 7 až 12 hodín. Pri opakovanom podávaní Fenistil kapsúl jedenkrát denne bola kinetika dimetindénu lineárna, pričom nebolo pozorované žiadne jeho hromadenie.

Distribúcia

Pri koncentráciách pohybujúcich sa v rozsahu od 0,09 µg/ml do 2 µg/ml sa približne 90 % dimetindénu viazalo na proteíny ľudskej plazmy.

Biotransformácia

Medzi metabolické reakcie patria hydroxylácia a metoxylácia liečiva.

Eliminácia

Eliminácia na polovicu sa dosiahla približne po 11 hodinách. Dimetindén a jeho metabolity sa vylučujú žlčovými aj močovými cestami.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o liečive nevykazujú žiadne špecifické riziko pre ľudí, čo vyplýva z konvenčných štúdií farmakologickej bezpečnosti toxicity opakovaných dávok a genotoxicity. u laboratórnych potkanov a králikov neboli pozorované žiadne teratogénne účinky. Dimetindén podávaný laboratórnym potkanom v dávkach 250-krát vyšších ako u človeka, neovplyvnil fertilitu ani perinatálny a postnatálny vývoj mláďat.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro kapsuly:

laktóza
mikrokryštalická celulóza (E 460)
predželatinovaný zemiakový škrob
kyselina glutámová
dimetikón
hypromelóza (E 464)
oxid titaničitý (E 171)
mastenec (E 553b)
akrylátový kopolymér
etylcelulóza

Obal kapsuly:

mastenec
želatína
oxid titaničitý (E 171)
žltý oxid železitý (E 172)
červený oxid železitý (E 172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Al/PVC/PE/PVDC-blister, papierová škatuľka, písomná informácia.

Veľkosť balenia: 10 alebo 20 kapsúl.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA o REGISTRÁCII

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

24/0199/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29. 4. 1997

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

September 2016