

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Enelbin 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje naftidrofuryli oxalas 100 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 61,75 mg laktózy a hlinitý lak Ponceau 4R.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta s prodlouženým uvolňováním.

Přípravek Enelbin jsou světle žluté čočkovité potahované tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Poruchy periferního prokrvení a buněčného metabolismu, organické i funkční: *claudicatio intermittens*, trofické kožní změny provázené bledostí nebo cyanózou, *ulcus cruris*, dekubity, poruchy hojení ran.
- Diabetická angiopatie, Raynaudova nemoc a Raynaudův syndrom, akrocyanóza, noční klidové bolesti a parestézie, chladné končetiny.
- Poruchy centrálního prokrvení a buněčného metabolismu: mozková ateroskleróza a její symptomy - poruchy spánku, závrať, bolest hlavy, hučení v uších, snížení schopnosti koncentrace, zapomnětlivost, zmatenost.
- Presenilní poruchy chování.
- Rehabilitace po apoplexii; akutní apoplektické příhody.
- Postkomoční a posttraumatické stavy.
- Meniérova nemoc.
- Poškození retiny a funkce oka ischemického původu, poruchy prokrvení vnitřního ucha.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Obvyklá dávka při terapii periferních vaskulárních poruch je 100-200 mg (1-2 tablety s prodlouženým uvolňováním) 2-3krát denně. Nejvyšší účinnosti je dosaženo při denní dávce 400-600 mg.

Terapie má trvat po dobu nejméně 3 měsíců.

Při terapii demence a ostatních cerebrovaskulárních poruch se podává 3krát denně 100 mg (1 tableta s prodlouženým uvolňováním).

Při terapii iktu se podává 3krát denně 200 mg (2 tablety s prodlouženým uvolňováním) nebo 2krát denně 300-400 mg (3-4 tablety s prodlouženým uvolňováním).

Léčba je dlouhodobá.

Způsob podání

Tablety s prodlouženým uvolňováním se polykají celé, nerozkousané, zapíjejí se vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Čerstvý infarkt myokardu.
- Manifestní srdeční insuficience stadia NYHA III a IV.
- Závažné převodní poruchy.
- Závažná koronární insuficience.
- Tranzitorní ischemické příhody (TIA).
- Krvácivé stavy.
- Oběhové kolapsy v anamnéze.
- Výrazná hypotenze, ortostatická dysregulace.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Během terapie není vhodné kouření a pití alkoholu.

Tento přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Přípravek obsahuje hlinitý lak ponceau 4R (E124), který může způsobit alergickou reakci.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné podání naftidrofurylu s antiarytmiky a beta-blokátory má kardiodepresivní, negativně dromotropní účinky, které mohou vést až ke vzniku AV blokády.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost podávání přípravku v těhotenství a laktaci není dostatečně prokázána. Z tohoto důvodu lze povolit podávání přípravku v těhotenství pouze tehdy, jestliže předpokládaný terapeutický přínos přesahuje potenciální riziko pro plod. Během léčby se nedoporučuje kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při vyšším dávkování se výjimečně, zejména na počátku léčby, může u některých pacientů vyskytnout únava, závratě, pokles TK nebo ortostatická hypotenze. Tím může být dočasně snížena schopnost vykonávat činnosti se zvýšenými nároky na pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.).

4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky naftidrofurylu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až

< 1/10); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až < 1/100); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až < 1/1 000); velmi vzácné (< 1/10 000); není známo (z dostupných údajů nelze určit):

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Psychiatrické poruchy	vzácné	insomnie
	velmi vzácné	neklid
Poruchy nervového systému	velmi vzácné	závrať, bolest hlavy
Srdeční poruchy	vzácné	arytmie
Cévní poruchy	velmi vzácné	hypotenze, ortostatická hypotenze
Gastrointestinální poruchy	vzácné	nevolnost, žaludeční porucha, bolest v epigastriu
Poruchy jater a žlučových cest	vzácné	hepatopatie
Poruchy kůže a podkožní tkáně	vzácné	vyrážka
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	velmi vzácné	únava

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

Při intoxikaci naftidrofurylem se nejčastěji objevují stavy zmatenosti, křeče centrálního nervového původu, prodloužení kardiálního převodu vzruchů a pokles TK. Léčba je pouze symptomatická a podpůrná se zajištěním a monitorováním vitálních funkcí pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná periferní vazodilatancia

ATC kód: C04AX21

Naftidrofuryl působí muskulotropně spazmolyticky na hladké svalstvo arterií, snižuje tonus arterií a periferní cévní odpor. Zlepšuje prokrvení periferních tkání a zejména CNS, zmírňuje ischemické bolesti. Naftidrofuryl specificky blokuje S_2 receptory přítomné v trombocytech a hladké svalovině cévní (antiserotoninové účinky vazodilatační a antiagregační). Je rovněž antagonistou nikotinu a bradykininu. Naftidrofuryl stimuluje energetický metabolismus neuronu a snižuje produkci algogenních látek (kyseliny mléčné). Aktivuje tkáňovou sukcinyldehydrogenázu, zvyšuje nabídku kyslíku tkáním, zlepšuje využití glukosy, zvyšuje tvorbu ATP.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Naftidrofuryl se dobře vstřebává ze zažívacího traktu. Vzhledem k retardaci uvolňování účinné látky z potahované tablety přetrvávají účinné plazmatické koncentrace nejméně 3-5 hodin po podání. Naftidrofuryl se váže na plazmatické bílkoviny asi z 80 %, vylučuje se především žlučí převážně ve formě metabolitů, jen z malé části močí. Plazmatický poločas je asi 40-60 minut. Naftidrofuryl dobře proniká hematoencefalickou bariérou a přechází do mateřského mléka.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při testu akutní toxicity na myších byla zjištěna LD₅₀ pro perorální podání přibližně 550-600 mg/kg.

Teratogenita byla testována na myších, potkanech a králicích při dávce 30-480 mg/kg p. o., případně 2,5-5 mg/kg i. v., podávané od 6. do 15.-19. dne březosti. Žádné teratogenní účinky nebyly zjištěny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety

Monohydrát laktózy
Mikrokrystalická celulóza
Upravený montánní vosk
Methylovaný oxid křemičitý
Magnesium-stearát
Mastek

Potahová vrstva tablety

Hypromelóza 2910/5
Makrogol 6000
Polysorbát 80
Simetikonová emulze SE4
oxid titaničitý
hlinitý lak chinolinové žluti
hlinitý lak Ponceau 4R (E124)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu:

Al/PVC blistr nebo bílá PE lahvička se šroubovacím PE uzávěrem, krabička.

Velikost balení:

20 tablet s prodlouženým uvolňováním (blistr),

50 tablet s prodlouženým uvolňováním (blistr),

100 tablet s prodlouženým uvolňováním (blistr, PE lahvička).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

83/329/91-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 3. 12. 1991

Datum posledního prodloužení registrace: 29. 10. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

5. 11. 2020