

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clenbuterol Sopharma 0,02mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje léčivou látku clenbuteroli hydrochloridum 0,02 mg.

Pomocné látky: monohydrát laktózy, pšeničný škrob atd.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Kulatá, plochá tableta s fazetou a půlicí rýhou na jedné straně, bílé barvy, bez zápachu.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Léčba reverzibilního bronchospasmu u mírného až středně závažného atopického a neatopického bronchiálního astmatu.
- V komplexní léčbě bronchiální obstrukce různé etiologie.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

0,02 mg (1 tableta) ráno a večer, perorálně. Udržovací dávka - 0,01 mg (1/2 tablety) 2krát denně.

Při těžších onemocněních se v prvních dnech předepisuje 0,04 mg (2 tablety) dvakrát denně - ráno a večer.

Po zlepšení stavu se má dávka snížit.

Děti

Tato farmaceutická forma není vhodná pro děti mladší než 6 let.

Ve věku od 6 do 12 let: 1/2 tablety 2krát denně.

Starší než 12 let: 1/2 tablety 2-3krát denně nebo 1 tableta 2krát denně.

Způsob podání

Ústy s malým množstvím vody.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.
- Tyreotoxikóza.
- Akutní fáze infarktu myokardu.
- Kardiovaskulární onemocnění (ICHS, tachyarytmie, hypertrofická obstrukční kardiomyopatie, hypertenze).
- První trimestr těhotenství.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- U pacientů s prostatickou hypertrofií se má přípravek podávat s opatrností.
- Jsou-li klenbuterolem léčeni pacienti s diabetem mellitem, má se pravidelně kontrolovat jejich glykemie kvůli riziku hyperglykemie.
- Delší léčba vysokými dávkami klenbuterolu způsobuje nárůst svalové hmoty v důsledku anabolického efektu.
- Při léčbě sympatomimetiky, včetně klenbuterolu je možné pozorovat kardiovaskulární účinky. Údaje z peregistračních studií a publikované literatury přinášejí některé důkazy o vzácných případech myokardiální ischemie spojené s užíváním beta-agonistů (klenbuterol). Pacienti s těžkým onemocněním srdce (ischemickou chorobou srdeční, arytmií nebo těžkým srdečním selháním), kteří jsou léčeni klenbuterolem, mají být upozorněni, aby vyhledali lékařskou pomoc v případě bolesti na hrudi nebo jiných symptomů zhoršení srdečního onemocnění. Zvláštní pozornost se má věnovat posouzení příznaků, jako je dyspnoe a bolest na hrudi, neboť mohou být jak respiračního, tak kardiologického původu.
- Podávání klenbuterolu atletům může vést k pozitivnímu výsledku dopingového testu.
- Tento léčivý přípravek obsahuje jako pomocnou látku laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.
- Součástí tohoto léčivého přípravku je pšeničný škrob. Pšeničný škrob může obsahovat lepek, ale pouze v zanedbatelném množství, a proto je pro osoby s celiakií (glutenovou enteropatií) považován za bezpečný.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

- Současné podávání klenbuterolu s dalšími perorálními sympatomimetiky se nedoporučuje z důvodu vzájemné potenciace nežádoucích účinků na kardiovaskulární systém.
- Beta-blokátory a klenbuterol při souběžném podávání antagonizují své účinky.
- Souběžné podávání klenbuterolu s antidiabetiky vede k poklesu jejich terapeutického účinku.
- Při současném podávání klenbuterolu a kortikosteroidů, diuretik nebo xantinových derivátů existuje riziko hypokalemie. Při současně léčbě se doporučuje monitorování koncentrace draslíku v krvi.
- Hypokalemie indukovaná β_2 -agonisty může zvyšovat citlivost myokardu k toxickým účinkům digitalisových glykosidů.
- Klenbuterol se má při souběžném podávání s inhibitory MAO nebo tricyklickými antidepresivy aplikovat se zvláštní péčí kvůli riziku zesílení nežádoucích kardiovaskulárních účinků.
- Klenbuterol zesiluje účinek tyroidních hormonů. Jejich současné podávání zvyšuje možnost nežádoucích účinků na kardiovaskulární soustavu.
- Halotan a další halogenová anestetika a cyklopropan zvyšují citlivost myokardu a zesilují arytmogenní účinek β_2 -sympatomimetik.

4.6 Těhotenství a kojení

Klenbuterol se nemá podávat v prvních třech měsících těhotenství.

Beta₂-sympatomimetika, včetně klenbuterolu, způsobují hypokalemii, plicní edém a hypoglykemii u matky i plodu. Vzhledem k tokolytickému účinku se má klenbuterol v posledních měsících těhotenství používat pouze po pečlivém vyhodnocení poměru přínosu a rizika. Použití klenbuterolu u kojících žen se nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

V prvních dnech léčby může klenbuterol způsobit mírný třes a úzkost, které je třeba věnovat pozornost při řízení a obsluhování strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky klenbuterolu jsou typické pro farmakologickou skupinu beta₂-sympatomimetik.

Srdeční poruchy – palpitace, tachykardie, bolest na hrudi, ve velmi vzácných případech fibrilace síní, v izolovaných případech infarkt myokardu; není známo: myokardiální ischemie (viz bod 4.4).

Poruchy nervového systému – třes, úzkost, bolest hlavy, vertigo, insomnie, zarudnutí, pocení, excitace. U pacientů s Parkinsonovým syndromem - zesílený třes a svalová rigidita.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy - paradoxní bronchospasmus, který vyžaduje okamžité ukončení léčby a aplikaci jiné léčby.

Poruchy ledvin a močových cest - vzácné poruchy močení.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně - svalové křeče.

Poruchy metabolismu a výživy - hypokalemie, hyperglykemie.

Cévní poruchy - snížení nebo náhlé zvýšení krevního tlaku.

Poruchy imunitního systému - kožní vyrážka, angioedém.

Tyto nežádoucí účinky vyžadují snížení dávky bez nutnosti přerušování léčby, protože odezní za 1-2 týdny po zahájení léčby.

Při delším užívání může být pozorována tolerance (tachyfyaxe) vůči klenbuterolu, avšak po ukončení léčby se obnoví citlivost.

4.9 Předávkování

Symptomy: třes rukou, pocení, bolest hlavy, tachykardie.

Léčba: výplach žaludku, podávání aktivního uhlí, fyziologického roztoku a symptomatických přípravků. V případě potřeby se používají kardioselektivní beta-blokátory, ale s u pacientů s bronchospasmem je třeba opatrnosti.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Přípravky k léčbě obstrukčních onemocnění dýchacích cest, selektivní beta₂-adrenomimetika k systémovému podání; ATC kód: R03CC13

Klenbuterol je bronchodilatans ze skupiny selektivních β₂-adrenomimetik. Má prodloužený a výrazný účinek na β₂-adrenoreceptory. Odstraňuje bronchiální spasmus a má sekretolytický účinek, kondenzuje vazké sekrety a zvyšuje jejich vylučování. Způsobuje uvolnění mozkových cév a rovněž cév kosterních svalů. Má tokolytický účinek. Nežádoucí farmakologické účinky klenbuterolu jsou důsledkem slabé aktivace srdečních β₁-adrenoreceptorů; přípravek má tedy pozitivní inotropní a chronotropní účinek.

Jeho bronchospasmolytický účinek je prodloužený a je závislý na dávce. Při dávkách, které mnohásobně převyšují léčebné dávky, nemá klenbuterol významný vliv na srdeční frekvenci a arteriální tlak a nevyvolává žádné kardiotoxické změny.

Klenbuterol má výrazný termogenní účinek a méně výrazný anabolický účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce: Při perorálním podání se přípravek v gastrointestinálním traktu rychle a plně vstřebává. Maximální plazmatické koncentrace je dosaženo za 2-3 hodiny po perorálním podání. Léčebný účinek trvá 6-8 hodin.

Distribuce: U přípravku dochází k velké distribuci do tkání.

Metabolizmus: Přípravek je nevýznamně metabolizován v játrech. Bylo zjištěno 8 metabolitů klenbuterolu, které nemají farmakologickou aktivitu.

Exkrece: Eliminace klenbuterolu z plazmy je dvoufázová. Poločas eliminace během první fáze je 1 hodina a během druhé fáze 34 hodin. Klenbuterol se z těla vylučuje v nezměněné formě ledvinami; 87 % podané dávky se vyloučí do 168. hodiny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní (LD₅₀) toxicita klenbuterolu po perorálním podání u myši je 213,16 (181,36÷250,53) mg/kg tělesné hmotnosti, u potkanů je to 341,40 (285,86÷407,73) mg/kg tělesné hmotnosti.

Po perorálním podání klenbuterolu v dávkách, které mnohonásobně převyšují léčebné dávky, březím samicím bílých potkanů nebyly pozorovány žádné embryotoxické ani teratogenní účinky.

Studie podle Amesova testu ukázaly, že klenbuterol nemá žádný mutagenní ani karcinogenní účinek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokryсталická celulóza, monohydrát laktózy, oxid křemičitý koloidní bezvodý, pšeničný škrob, magnesium-stearát, povidon K25.

6.2 Inkompatibility

Žádné nebyly zjištěny.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí!

6.5 Druh obalu a obsah balení

10 tablet v blistru z PVC/hliníkové folie; 5 blisterů v kartonové krabičce společně s příbalovou informací.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SOPHARMA AD
16 Iliensko Shose Str., Sofia 1220, Bulharsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**9. 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE****10. DATUM REVIZE TEXTU**

Listopad 2009