

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Secatoxin forte 2,5 mg/ml perorální kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje codergocrini mesilas (dihydroergotoxini mesilas) 2,5 mg ((1 ml = 32 kapek = 2,5 mg codergocrini mesilas (dihydroergotoxini mesilas))).

Pomocná látka se známým účinkem: propylenglykol (1 ml = 32 kapek obsahuje 249,6 mg propylenglykolu), ethanol 95% (v/v)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok.

Čirá, bezbarvá až slabě žlutá kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Secatoxin forte se používá k léčbě akutní migrény.

Secatoxin forte je určen pouze dospělým pacientům.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování je individuální a řídí se charakterem onemocnění, stupněm poruchy a celkovým stavem pacienta. Obvykle se podává 15 až 25 kapek 3krát denně. Mezi jednotlivými dávkami by měl být časový odstup nejméně 5 hodin. Maximální jednotlivá perorální dávka je 2 mg, maximální denní dávka je 6 mg.

Starším pacientům a nemocným s poruchou funkce ledvin se podávají dávky stejné. Při hepatální insuficienci může dojít ke kumulaci účinné látky v krvi, a proto je nutné dávky redukovat v závislosti na stupni jaterní poruchy.

Způsob podání

Pro zmírnění hořké chuti se doporučuje dávku nakapat do malého množství vody, popř. vodou zapít. Nejvhodnější je lék užívat asi půl hodiny před jídlem, v případě žaludeční nesnášenlivosti po jídle nebo během jídla.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Při ischemické chorobě srdeční těžšího stupně, bradykardií a šokových stavech. Je

kontraindikováno současné podání antimigrenik ze skupiny agonistů serotoninu na 5-HT_{1D}-receptoru (např. sumatriptan).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Po podání přípravku Secatoxin forte je zvýšené riziko bradykardie a hypotenze. Před podáním přípravku je proto vhodné změřit krevní tlak a tepovou frekvenci.

Pokud dojde po podání přípravku k výrazné hypotenzi nebo bradykardii, měla by být léčba přípravkem Secatoxin forte přerušena.

Tento léčivý přípravek obsahuje 37,5 obj. % alkoholu (ethanolu), tj. do 231 mg v jedné dávce, což odpovídá do 6 ml piva, 2,4 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky. Toto je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje v jedné dílčí dávce /25 kapek/ 195 mg propylenglykolu, což odpovídá přibližně 586 mg propylenglykolu v maximální nejvyšší denní dávce /75 kapek /.

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater se vyžaduje klinické sledování, protože byly hlášeny různé nežádoucí účinky připisované propylenglykolu, jako jsou např. renální dysfunkce (akutní tubulární nekróza), akutní selhání ledvin a jaterní dysfunkce.

I když nebylo prokázáno, že propylenglykol způsobuje reprodukční nebo vývojovou toxicitu u zvířat nebo lidí, může se dostat do plodu a byl nalezen v mléce. V důsledku toho má být podávání propylenglykolu těhotným nebo kojícím pacientkám posuzováno individuálně.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Secatoxin forte zvyšuje účinek vazodilatancií, některých hypotenziv (např. reserpinu) a nepřímých antikoagulancií.

Snižuje účinnost α - sympatomimetik a klonidinu. Jeho účinnost a toxicitu zvyšují α - sympatolytika, β - sympatomimetika, makrolidová antibiotika, inhibitory retrovirových proteáz, dopamin a antimigrenika ze skupiny agonistů serotoninu na 5-HT_{1D}-receptoru (viz bod 4.3 Kontraindikace).

Účinek snižují α - sympatomimetika a vasopresin.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

V pokuse na bílých krysách nebyl zaznamenán nepříznivý účinek kodergokrin-mesylátu (dihydroergotoxinu mesylátu) na plod. Na rozdíl od ergotoxinu nezpůsobil mortalitu plodu.

Mutagenní účinek byl hodnocen na periferních krevních lymfocytech mužských dobrovolníků, kteří dostávali kodergokrin-mesylát (dihydroergotoxin mesylát) v terapeutických dávkách po dobu 3 měsíců. Bylo zjištěno, že ani dlouhodobé podávání této látky nevyvolává poškození chromozómů lymfocytárních buněk. Při aplikaci kodergokrin-mesylátu (dihydroergotoxinu mesylátu) myším samicím byly zaznamenány chromozomální aberace až při vysokých dávkách. Nebyly zjištěny žádné přesmyky ani anomálie jako např. nondisjunkce nebo antimitotická aktivita.

Zkušenosti s použitím kodergokrin-mesylátu (dihydroergotoxinu mesylátu) u gravidních žen jsou minimální, proto je třeba opatrnosti při podávání přípravku Secatoxinu forte těhotným ženám obzvláště v 1. a 3. trimestru.

Kodergokrin-mesylát (dihydroergotoxin mesylát) přechází do mateřského mléka. Z důvodu potenciálního rizika nežádoucích účinků na kojení se při užívání přípravku Secatoxinu forte nesmí kojit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek může zejména na počátku léčby při zvýšené únavě a závratí nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách). V tomto případě se nedoporučuje uvedené činnosti vykonávat.

4.8 Nežádoucí účinky

Při doporučeném dávkování je přípravek Secatoxin forte obvykle dobře snášen. Mohou se vyskytnout zažívací obtíže, případně zvracení nebo snížení chuti k jídlu. Ojedinelé mohou být pozorovány kožní erupce, poruchy zraku (neostře vidění), kongesce nosní sliznice, bradykardie a ortostatická hypotenze. Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle reversibilní a ustupují po přerušení léčby přípravkem Secatoxin forte.

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: [http:// www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

4.9 Předávkování

Akutní předávkování (náhodné požití přípravku dítětem, podání vysoké dávky) se projevuje nauzeou, vomitem, ztrátou chuti k jídlu, křečemi v žaludku a zduřením nosní sliznice. Dále dochází k výrazné hypotenzi, která může vést až ke kómatu. Tyto symptomy se objevují již po 2 - 4 hodinách od aplikace. Dalšími projevy akutního předávkování mohou být: bolesti hlavy, závratě, psychotické poruchy, poruchy řeči nebo zraku (modročervené vize).

Terapie

Vyvolání zvracení se nedoporučuje z důvodu rizika deprese CNS. Výplach žaludku má být proveden buď bezprostředně po požití, nebo u komatózních pacientů. Při provádění výplachu je nutno zabezpečit průchodnost dýchacích cest umístěním pacienta do vhodné polohy (Trendelburgova poloha) nebo endotracheální intubací. Dále se podává aktivní uhlí ředěné vodou (s přísadou salinického projímadla) nebo sorbitolem. Není známo specifické antidotum kodergokrin-mesylátu (dihydroergotoxinu mesylátu), léčba předávkování je symptomatická. Dojde-li k hypotenzi, podávají se i.v. tekutiny a pacient se umístí do Trendelburgovy polohy. Pokud je to nedostačující, podává se dopamin nebo noradrenalin. Abdominální křeče se léčí orálně podaným atropinem. Při zduření sliznice se podává nafazolin nebo tetrazylin.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina

Periferní vazodilatancia, námelové alkaloidy.

ATC skupina: C04AE01

Mechanismus účinku

Účinek kodergokrin-mesylátu (dihydroergotoxinu mesylátu) na CNS je pravděpodobně zprostředkován primárním účinkem na metabolismus neuronu, agonistickým účinkem na dopaminergních a serotoninových receptorech a bloádou α - adrenergních receptorů. Dopaminergní účinek souvisí s poklesem koncentrace HVA (homovanilové kyseliny) vlivem kodergokrin-mesylátu (dihydroergotoxinu mesylátu). Periferní vazodilatační účinek je výsledkem bloády α - adrenergních receptorů.

Farmakodynamické vlastnosti

Kodergokrin-mesylát (dihydroergotoxin mesylát) způsobuje dilataci meningeálních cév, což má za následek zlepšení prokrvení mozku, a zvyšuje utilizaci kyslíku v mozkové tkáni. Tím dochází k výraznému zlepšení mentální aktivity. V důsledku α - sympatolytického účinku vyvolává periferní vazodilataci vedoucí k mírnému poklesu krevního tlaku a zpomalení srdeční frekvence. Nemá místní vasokonstrikční účinky ani oxytocinové účinky na uterus.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Literární údaje

Kodergokrin-mesylát (dihydroergotoxin mesylát) je po perorální aplikaci rychle, ale neúplně absorbován z gastrointestinálního traktu. Je absorbován pasivní difúzí v neionizované formě. Místem absorpce je žaludek, ve kterém v důsledku kyselého pH žaludeční šťávy nedochází k ionizaci. Ze střeva se resorbuje špatně vzhledem k ionizaci a vysoké molekulové hmotnosti. Maximální plazmatické hladiny je dosaženo během 1 - 2 hodin po aplikaci. Metabolizuje se v játrech, kde podléhá výraznému first pass metabolismu. Méně než 50 % podané dávky se dostává do systémové cirkulace. Biologický poločas se pohybuje mezi 2 až 5 hodinami. Biologická dostupnost je cca 35 %. Kodergokrin-mesylát (dihydroergotoxin mesylát) se vylučuje převážně žlučí, renální eliminace je minimální.

Farmakokinetika kodergokrin-mesylátu (dihydroergotoxinu mesylátu) po orálním podání přípravku Secatoxin forte

Po jednorázové aplikaci 2 ml přípravku (5 mg kodergokrin-mesylátu (dihydroergotoxinu mesylátu)) byly hladiny měřitelné již po 30 min, s maximem kolem 1 hodiny od aplikace. Maximální koncentrace v krvi se pohybovala v rozmezí 186 až 408 pmol/l (průměrně 297 pmol/l). Množství kodergokrin-mesylátu (dihydroergotoxinu mesylátu) vyloučeného močí činilo 0,4 % z celkové podané dávky, přičemž většina látky se vyloučila do 12 hodin po aplikaci.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické toxikologické studie ukazují velmi nízký toxický potenciál. Studiemi na zvířatech nebylo zjištěno ovlivnění fertility.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol, ethanol 95% (v/v), glycerol, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Kapací lahvička z hnědého skla, plastový uzávěr.

Velikost balení: 25 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.

Swensweg 5

Haarlem, 2031GA

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

77/146/86-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18. 6. 1986 / 4. 3. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

7. 5. 2024