

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Glyvenol 400
měkké tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Tribenosidum 400 mg v jedné měkké tobolce.
Pomocné látky: bezvodý ethanol.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Měkká tobolka.
Popis přípravku: oranžová transparentní oválná tobolka, na jedné straně potisk CIBA, na druhé straně potisk FU, uvnitř bezbarvá až nažloutlá olejovitá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba následujících stavů:

Poruchy venózní cirkulace: únava, napětí a pocit tíže v lýtkách, otoky a pocity bolesti způsobené dlouhodobým sezením nebo stáním.

Varikózní syndrom: symptomy způsobené varikózními žilami, statické edémy, flebalgie. Hemoroidy. Jako adjuvantní léčba při flebitidě, periflebitidě a posttrombotickém syndromu, před a po sklerotizaci varikózních žil.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen pro dospělé, mladistvé a pro děti od 12 let věku.

Dávkování

Dospělí: jedna tobolka 400 mg 2x denně, nejlépe ráno a večer, během jídla nebo po jídle.

Doporučená denní dávka 800 mg by neměla být překročena, protože zvyšování dávky nad tuto hranici nepřináší žádné zvýšení léčebného účinku.

Děti od 12 let věku a mladiství: obvykle jedna tobolka večer.

Glyvenol by měl být podáván několik týdnů, i když dojde k rychlému vymizení příznaků. Je vhodné po určité době zopakovat léčebnou kúru, např. u pacientů, kteří jsou v práci i doma vystaveni dlouhodobému zatížení nohou, zejména v horkých měsících roku.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1.

Pro užívání přípravku v těhotenství a v době kojení nebo při těžší poruše funkce ledvin nebo jater, musí být zvlášť závažné důvody.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Žádné zvláštní upozornění.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Farmakodynamické interakce

Ačkoli je léčivá látka derivátem cukrů, nebyla pozorována žádná interference s metabolismem uhlovodanů, a to ani u diabetiků.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Pro užívání přípravku v těhotenství a v době kojení musí být zvlášť závažné důvody, zvláště pak v prvním trimestru.

Kojení

Není známo, zda léčivá látka přechází do mateřského mléka. Prospěch léčby pro matku musí být pečlivě zvážen proti rizikům pro dítě.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Glyvenol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Ojedinele se může vyskytnout kožní vyrážka. Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a přechodné a spontánně odezní po vysazení léku. Ve vzácných případech vážnějších obtíží je potřeba zvolit vhodná symptomatická opatření. Existuje vztah mezi velikostí dávky a četností nežádoucích účinků.

Během postmarketingového používání Glyvenolu byly zaznamenány případy multiformního erytému a Stevens-Johnsonova syndromu.

Poruchy imunitního systému

Byly zaznamenány velmi vzácné případy systémové anafylaxe, vč. urticarie, angioedému, utlumeného dýchání a oběhových potíží.

Gastrointestinální poruchy

Mohou se objevit nezávažné gastrointestinální potíže, které jsou obvykle přechodné a spontánně odezní po vysazení léku. V ojedinělých případech vážnějších obtíží je potřeba zvolit vhodná symptomatická opatření. Existuje vztah mezi velikostí dávky a četností nežádoucích účinků.

4.9 Předávkování

Dosud nebyly zaznamenány žádné případy akutního předávkování. Teoreticky by se předávkování mohlo projevit nauzeou, zvracením a bolestí žaludku. V případě předávkování by bylo třeba zabránit dalšímu vstřebávání tribenosidu vyvoláním zvracení a zahájit symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: venofarmaka, antivarikóza, ATC kód: C05CX01.

Glyvenol snižuje permeabilitu kapilár, a tím zmenšuje edém. Antagonizuje účinky různých endogenních látek, které hrají důležitou úlohu jako mediátory zánětlivých procesů a v patogenezi bolesti. Glyvenol tak působí proti patologickým procesům ve výstelce kapilár, v samotných vénách a paravenózní tkáni.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Tribenosid, aktivní substance Glyvenolu, se po perorálním podání rychle a téměř úplně vstřebává a intenzivně se metabolizuje. Vrcholové plazmatické koncentrace 9-18 µg/ml (tribenosid + metabolity) je dosaženo za 1 hodinu po podání tribenosidu v dávce 10 mg/kg.

Tribenosid má různou afinitu k různým tkáním a orgánům, např. ve stěnách cév dosahuje relativně vysokých koncentrací.

Plazmatické hladiny prokazují bifazické vylučování tribenosidu. V první, rychlé fázi je biologický poločas ($t_{50\% \text{ alfa}}$) 2 hodiny. V okamžiku kdy plazmatická koncentrace klesne pod hodnotu 2 µg/ml (tj. cca 8 hodin po podání), nastupuje druhá, pomalejší fáze vylučování, jejíž biologický poločas ($t_{50\% \text{ beta}}$) je 20 hodin. V organizmu nedochází ke kumulaci léčivé látky ani při opakované denní dávce. Aktivní substance je vylučována jen ve formě metabolitů a většinou výhradně močí. Farmakologická účinnost hlavních metabolitů odpovídá nanejvýš jen polovině účinnosti tribenosidu a 20 % podané dávky je vylučováno v podobě kyseliny hippurové.

Exkreční koeficient je 77-93 % dávky po 9 hodinách a 93-100 % za 72 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bezvodý ethanol, glycerol 85%, kanthaxanthin 10% (kukuřičný škrob, kanthaxanthin, čištěný kukuřičný olej, tokoferol alfa, modifikovaný škrob kukuřičného původu), bílý inkoust (šlak, oxid titaničitý, butanol, propylenglykol, isopropylalkohol), želatina.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě od 2 do 30°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Al-PVC/PE/PVDC blistr, krabička.

Velikost balení: 20, 50, 60, 100, 120 tobolek.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

85/008/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1.4.1998 / 11.1.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

4.6.2013