

1

НОМЕР (А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА 8271/2015 / 01.02.03*Приложение 2***Кратка характеристика на продукта****КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

1.

ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

REMOTIV 250 mg филмирани таблетки

2.

КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа сух екстракт от *Hyperici herba* (жълт кантарион) Ze 117, 250 mg, съответстващи на 0,5 mg общ хиперицин. Екстракционният разтворител е 50% (m / m) етанол; доклад растителен продукт / екстракт: 4-7 / 1.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Розови, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Показания за терапевтична употреба**

Краткосрочно лечение на симптоми на леки депресивни разстройства на настроението при възрастни над 18-годишна възраст години.

4.2

Дозировка и начин на приложение*Дозировка:**Възрастни и възрастни:*

Remotiv е лекарство за възрастни. Препоръчваната доза е 1 филмирана таблетка два пъти

дневно, сутрин и вечер, с достатъчно количество течност (голяма чаша вода), за предпочитане в

по време на или след вечеря.

Деца и юноши:

Не се препоръчва употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст (вж. Точка 4.4).

Продължителност на лечението

Лекарството трябва да се прилага поне 4 седмици, за да се приспособи терапевтичният ефект. то препоръчва лечение за 4-6 седмици. Употреба при депресивни разстройства, изисква мнението на специалиста. Ако симптомите продължават повече от шест седмици

препоръчва на пациента да се свърже с лекар.

Начин на приложение

Орално приложение. Таблетките не трябва да се смачкват.

4.3 Противопоказания

2

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

При пациенти с фоточувствителност.

Лечение в комбинация с:

-

орални антикоагулантни лекарства от кумаринов тип (аценокумарол, фенпрокумон, варфарин)

-

някои имуносупресивни лекарства (напр. циклоспорин, такролимус или сиролимус)

-

антиретровирусни лекарства от клас протеазни инхибитори (напр. ампренавир, индинавир)

-

ненуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (например, невирапин)

-

някои цитостатични лекарства (напр. иматиниб, иринотекан).

За повече подробности вижте раздел 4.5.

4.4

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

По време на лечение с Remotiv, прекомерно излагане на ултравиолетови лъчи (излагане на

слънце, изкуствено дъбене).

Тъй като има взаимодействия с други групи вещества, не се препоръчва приемането на Remotiv

комбинация с други лекарствени продукти, в сравнение с препоръчаните от лекаря (вж. точка 4.5). Много рядко и особено при

хора с тъмна кожа са докладвани с еритематозни реакции, които се проявяват след приложение на Remotiv последвано от излагане на слънчева светлина. В такива случаи лечението трябва да бъде

прекъснато.

Няма достатъчно данни за употребата при деца и юноши под 18-годишна възраст

не се препоръчва употребата на тази възрастова група.

Тъй като няма клинични изпитвания за доставяне на лекарства при пациенти с увреждане

бъбречна или чернодробна функция, трябва да се внимава при прилагане на Remotiv на тези пациенти.

Лекарството съдържа лактоза.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, лактазен дефицит (Lapp) или

глюкозо-галактозната малабсорбция не трябва да приема това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фармакокинетични взаимодействия

Съществуващите досега данни за честите взаимодействия показват, че екстрактът сух шам индуцира ензимна индукция в цитохром P450 системата (особено CYP 3A4) и в допълнение към транспортните протеини (P-гликопротеин, например при с дигоксин). Това взаимодействие може да доведе до намаляване на плазмената концентрация и а терапевтичните ефекти на съпътстващите лекарства и появата на последствия тежка, особено в случай на тесни терапевтични средства. Също така може да настъпи внезапно прекъсване на доставката на лекарство, съдържаща жълт кантарион причинява повишаване на плазмената концентрация и терапевтичния ефект на тези лекарства поради прекъсване на ензимния индуктор на екстракта от жълт кантарион.

Противопоказани асоциации:

- Имуносупресори (циклоспорин, такролимус, сиролимус)

Пациенти с депресирана имунна система, дължащи се на лечение с циклоспорин, такролимус или сиролимус \ t

няма да се лекува заедно с жълтия кантарион. Екстрактът от Сейнт Джон предизвиква бърз спад и

повишена плазмена концентрация и техния имунодепресиран ефект с възможни последствия

тежко (отхвърляне на присадката).

- Антиретровирусни лекарства от клас протеазни инхибитори (напр.

Ампренавир, индинавир) и

нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (например, невирапин)

Стр

3

Експериментално проучване показва, че администрирането на стандартизирани екстракти

Жълтият кантарион за повече от 2 седмици значително намалява серумната концентрация

индинавир. Вирусна резистентност може да се развие при HIV-инфектирани пациенти.

Екстрактите от жълт кантарион могат също да доведат до намаляване на плазмената концентрация

и намаляване на ефектите на други протеазни инхибитори (чийто метаболизъм зависи до голяма степен

CYP3A4). Следователно, продуктите на базата на екстракти от жълт кантарион не се прилагат по време на

лечение с протеазни инхибитори.

- Цитостатични лекарства (иматиниб, иринотекан)

Иматиниб: Лечението с иматиниб е противопоказано по време на лечение с иматиниб

Екстракти от жълт кантарион. Изследване на лекарствените взаимодействия върху група от

доброволци показват, че едновременно прилагане на жълт кантарион за период от 2 седмици

води до 32% намаляване на AUC на иматиниб, полуживот от 12.8 до 9 часа, C_{max} до 18% и увеличение на клирънса на иматиниб с 43%. Тези промени бяха значителни

статистически, потвърждава се от друго проучване.

Иринотекан: Иринотекан е противопоказан при лечение с иринотекан екстракти от жълт кантарион. Проведено е открито, кръстосано рандомизирано, рандомизирано изследване

пациенти, лекувани с иринотекан самостоятелно или с иринотекан Жълт кантарион за 18 дни.

При пациенти, лекувани с иринотекан, свързан с жълт кантарион, се наблюдава AUC на метаболита

активната съставка на иринотекан (SN-38) намалява с 42% в сравнение с групата на пациентите, получаващи само

иринотекан. Възможни са други взаимодействия с цитостатици, чийто метаболизъм зависи от системата

ензим CYP и гликопротеин P.

- Лекарства перорални антикоагуланти от типа на кумарин (аценокумарол, фенпрокумон, варфарин)

Пациентите, получаващи перорални кумаринови антикоагуланти, не трябва да се лекуват

защото влияе на антикоагулантния ефект (риск от тромбоемболизъм).

Не се препоръчват асоциации:

- Дигоксин: Значително намаляване на дигоксин е наблюдавано, когато се прилага в комбинация с дигоксин неговата плазмена концентрация.

- Орални контрацептиви

Възможно е да се намали ефекта на пероралните контрацептиви, дадени в комбинация с Remotiv, който

може да доведе до по-малко ефективна ефикасност при предотвратяване на бременност. Има съобщения за международни доклади

някои случаи на междинно кървене при пациенти, които използват орални контрацептиви с а

ниско съдържание на етинилестрадиол, 30 µg или по-малко).

- метадон

- Теофилин

- Някои антиконвулсанти: карбамазепин не изглежда да взаимодейства с екстракта

Жълт кантарион, но няма данни за взаимодействия с други антиконвулсанти; през

специфични антиконвулсивни метаболитни пътища ще се прилагат с повишено внимание в комбинация

с екстракт от жълт кантарион, например: фенобарбитал, фенитоин, мексфенитоин.

- Фенитоин

- Фексофенадин

- бензодиазепини (напр. Мидазолам)

- симвастатин

- Финастерид

- Не е възможно да се изключи въздействието върху метаболизма и други вещества (напр. Други вещества антиретровирусни препарати, стероидни хормони и верапамил).

Преди извършване на планова хирургична интервенция, възможни взаимодействия с

лекарства, използвани по време на обща или локална анестезия. Ако е необходимо, лекарството

трябва да бъде прекъснато. Повишената ензимна активност се връща към нормалното след една седмица

прекъсване. Поради това лечението с Remotiv трябва да се преустанови поне 5 дни преди операцията

операция и ще бъде възобновена само след консултация с лекар.

4

Фармакодинамични взаимодействия:

Не се препоръчват асоциации:

- антидепресанти на инхибитора на обратното захващане на серотонин (сертралин, пароксетин, циталопрам, есциталопрам, нефазодон, флуоксетин), трициклични антидепресанти (амитриптилин, нортриптилин) или други вещества серотонинергичен (буспирон).

Лекарствата за жълт кантарион могат да се дават в комбинация с антидепресанти

инхибитори на обратното поемане на серотонин или други серотонинергични вещества само под наблюдение

медицински и периодични медицински грижи.

- Антимигренови лекарства от триптановата група.

Много рядко, фармакодинамичното взаимодействие между тези лекарства и съдържащите ги лекарства

Жълтият кантарион може да предизвика нежелани реакции като серотонинов синдром с нарушения

(диафореза, тахикардия, диария, треска), умствено (възбуда, дезориентация) и двигателни нарушения

(тремор, миоклонус).

Пациентите, които използват други лекарства, отпускани по лекарско предписание, трябва да ги адресират

преди да започнете лечение с Remotiv.

4.6

Фертилитет, бременност и кърмене

Изследванията върху животни са довели до двусмислени

резултати. Потенциалният риск за хората не е известен. не

има достатъчно данни за употребата на Remotiv при бременни и кърмещи жени. от

Поради това, прилагането на Remotiv по време на бременност или кърмене се препоръчва само след оценка

майчината терапевтична полза / потенциален риск за бебето или бебето.

Решението за приложение на Remotiv по време на бременност или кърмене принадлежи на специалист .

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ремотив няма или оказва незначително влияние върху способността за шофиране и употреба машини, но пациентите трябва да бъдат предупредени за възможността от замаяност.

4.8

Нежелани реакции

Конвенция на MedDRA за честотата:

Много чести ($\geq 1 / 10$)

Чести ($\geq 1 / 100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1 / 1000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1 / 10,000$ до $< 1 / 1,000$)

Много редки ($< 1 / 10,000$)

Не е известен (не може да бъде оценен от наличните данни)

Общи нарушения и състояния на мястото на приложение:

Чести: астения

Нечести: умора.

Нарушения на нервната система:

Чести: главоболие.

Нечести: замаяност ($< 1\%$) \ t

Неизвестна честота: сънливост.

Психични нарушения:

Нечести: възбуда.

Неизвестна: безпокойство.

5

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: Стомашно-чревни нарушения (напр. Гадене, повръщане, диспепсия и диария).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести: хиперхидроза.

Редки: реакции на фоточувствителност в кожата.

С неизвестна честота: алергични кожни реакции.

Ако се появят кожни и очни реакции, трябва да се приложи лечение с Remotiv прекъснатите симптоми и симптоми ще бъдат изследвани от лекар-специалист.

Много рядко се съобщават много редки кожни реакции, подобни на слънцето и еритема след излагане на слънце

очни реакции, особено при пациенти със светъл цвят. Следователно, по време на лечение с Remotiv трябва да се избягва на слънце.

Съобщете за предполагаеми нежелани реакции

Отчитането на предполагаеми нежелани лекарствени реакции след разрешаване на лекарството е важно. това

позволява непрекъснато наблюдение на съотношението полза / риск на лекарството. Професионалисти от

от здравния сектор се изисква да докладват за всяка предполагаема нежелана реакция чрез системата националните доклади, подробности за които са публикувани на интернет страницата на Националната агенция Лекарства и медицински изделия <http://www.anm.ro> ,

4.9

свръх доза

Не са съобщавани случаи на предозирание. Ако се прилага при много по-висока доза от тази по-горе споменатите нежелани реакции могат да се засилят. Освен това може да се предвиди появата на фоточувствителност. Прекомерното излагане на кожата и очите на това трябва да се избягва слънчеви лъчи или изкуствено ултравиолетово лъчение (естетично дъбене) за около 1-2 седмици .

4.9 Предозирание

Не са съобщавани случаи на предозирание. Ако се прилага при много по-висока доза от тази по-горе споменатите нежелани реакции могат да се засилят. Освен това може да се предвиди появата на фоточувствителност. Прекомерното излагане на кожата и очите на това трябва да се избягва слънчеви лъчи или изкуствено ултравиолетово лъчение (естетично дъбене) за около 1-2 седмици .

5.

ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Психоаналептични, други антидепресанти, АТС код: N06AXN1.

Терапевтичният ефект е в съответствие с експериментите с животни и се основава на инхибиране повторно усвояване на невротрансмитерите норадреналин, серотонин и допамин в пресинаптичните неврони. от такива експериментални данни са показали ефекта на намаляване на броя на бета-адренергична регулация на централно ниво.

5.2

Фармакокинетични свойства

В съответствие с настоящите познания, екстрактът от жълт кантарион, от гледна точка на неговия състав сложна система и се счита за активно вещество. Екстрактът от св. Йоан съдържа голямо

брой фитохимикали, които се приемат като хиперицинов стандарт за определяне на свойствата

Фармакокинетични.

Максималната плазмена концентрация на хиперицин, измерена в проучвания при мъже

които са получавали дози от 250 mg и 500 mg Remotiv съответно съответно 0,67 mg / l и 1,3 mg / l,
и t_{max} стойностите са съответно 7.1 часа и 7.0 часа
mg и 500 mg Remotiv са съответно 21,4 часа и 24,6 часа.

6

Досега не са провеждани проучвания за разпределението, метаболизма и елиминирането на хиперицин, така, че терапевтично активните субстанции, съдържащи се в сухия екстракт от жълт кантарион, не са напълно идентифицирани.

5.3

Предклинични данни за безопасност

Слабо положителни резултати при AMES теста (*Salmonella typhimurium* TA 98 и TA 100, със и без метаболитно активиране) за различен етанолен екстракт може да се припише на кверцетин и са без значение

за безопасността на приложение при хора. Не мутагенен потенциал се открива в системи за *тестване*

in vivo и *in vitro* допълнително. Микроядреният тест не показва никакви значими промени в доклада

на полихроматични еритроцити и нормохроматични еритроцити и няма съответни кластогенни маркери след лечение с дози до 5000 mg / kg Ze 117.

Не са направени проучвания за остра токсичност и токсичност при многократно прилагане с различни екстракти от пивната мъст

са показали токсични ефекти. Не са публикувани тестове за канцерогенност. Извършени тестове

за репродуктивна токсичност показват двусмислени резултати.

След перорално приложение на дози по-големи от 1800 mg на ден от всеки вид екстракт от жълт кантарион,

в продължение на 15 дни се увеличава чувствителността на кожата към UVA лъчение и се намалява минималната доза за пигментация

е значително намален. Препоръчителната дневна доза от 500 mg Ze 117 не е докладвана

ефекти на фототоксичност.

6.

ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

6.1 Списък на помощните вещества

сърцевина

Микрокристална целулоза

Лактоза монохидрат

Macrogol 6000

Магнезиев стеарат

филм

Розов филм не. 01: хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400, червен железен оксид (E172)

Макрогол 20000
пропилей

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте при температури под 25 ° C в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката

Кутия с 2 блистера от Al / PVC / PE / PVDC фолио от 15 филмирани таблетки.

Кутия с 3 блистера от Al / PVC / PE / PVDC фолио от 20 филмирани таблетки.

6-блистерен блистер от Al / PVC / PE / PVDC фолио от 20 филмирани таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа Няма специални предпазни мерки за съхранение

Страница 7

7

Няма специални изисквания.

7.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EWOPHARMA INTERNATIONAL, sro

Hlavná 13, 831 01 Братислава

Словакия

8.

НОМЕР (А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

8271/2015 / 01.02.03

9.

ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на последното подновяване: октомври 2015 г.

10. ДАТА НА ПРЕРАЗГЛЕЖДАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2018