

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ENELBIN 100 retard
tablety s predĺženým uvoľňovaním

2. KVALITATÍVNE AJ KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 100 mg naftidrofuryloxalátu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 65 mg monohydrátu laktózy a 0,0014 mg hlinitého laku červene košenilovej A (Ponceau 4R, E124).

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta s predĺženým uvoľňovaním.
Svetložlté šošovkovité filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Poruchy periférneho prekrvenia a bunkového metabolizmu, organické aj funkčné: claudicatio intermittens, trofické kožné zmeny sprevádzané bledosťou alebo cyanózou, ulcus cruris, dekubity, poruchy hojenia rán. Ďalej diabetické angiopatie, Raynaudova choroba a Raynaudov syndróm, akrocyanóza, bolesti počas nočného pokoja a parestézie, chladné končatiny. Poruchy centrálného prekrvenia a bunkového metabolizmu: mozgová ateroskleróza a jej symptómy - poruchy spánku, závraty, bolesti hlavy, hučanie v ušiach, zníženie schopnosti koncentrácie, zúbdlivosť, zmätenosť. Presenilné poruchy správania. Rehabilitácia po apoplexii. Akútne apoplektické príhody. Postkomočné a posttraumatické stavy. Meniérova choroba. Poškodenie retiny a funkcie oka ischemického pôvodu, poruchy prekrvenia vnútorného ucha.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liek je určený na liečbu dospelých a dospelievajúcich. Odporúčaná dávka pri terapii periférnych vaskulárnych porúch je 100 - 200 mg (1 - 2 filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním) 2 - 3 razy denne. Najvyššia účinnosť sa dosiahne pri dennej dávke 400 - 600 mg. Terapia má trvať najmenej 3 mesiace.

Pri terapii demencie a iných cerebrovaskulárnych porúch sa podáva 3 razy denne 100 mg (1 filmom obalená tableta s predĺženým uvoľňovaním).

Pri terapii iktu sa podáva 3 razy denne 200 mg (2 filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním) alebo 2 razy denne 300 - 400 mg (3 - 4 filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním).

Spôsob podávania

Liečba je dlhodobá. Filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním sa prehltajú celé, nerozhryznuté, zapíjajú sa vodou alebo iným nealkoholickým nápojom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na naftidrofuryl alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
Čerstvý infarkt myokardu, manifestná srdcová insuficiencia štádia NYHA III a IV, závažné
prevodové poruchy, závažná koronárna insuficiencia, tranzitórne ischemické príhody (TIA),
krvácavé stavy, obehové kolapsy v anamnéze, výrazná hypotenzia, ortostatická dysregulácia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Počas terapie nie je vhodné fajčenie a pitie alkoholu.

Tento liek obsahuje laktózu.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy
alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje pomocnú látku hlinitý lak červene košenilovej A (Ponceau 4R, E124).

Môže vyvolať alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súčasné podanie naftidrofurylu s antiarytmikami a betablokátormi má kardiodepresívne,
negatívne dromotropné účinky, ktoré môžu viesť až k vzniku AV blokády.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Bezpečnosť podávania lieku v gravidite a počas laktácie nie je dostatočne preukázaná. Z tohto
dôvodu je možné povoliť podávanie lieku v gravidite iba vtedy, ak predpokladaný terapeutický
prínos presahuje potenciálne riziko pre plod. Počas liečby sa neodporúča dojčiť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pri vyššom dávkovaní sa výnimočne najmä na začiatku liečby môže u niektorých pacientov
vyskytnúť únava, závraty, pokles TK alebo ortostatická hypotenzia. Tým sa dočasne môže
znižovať schopnosť vykonávať činnosti so zvýšenými nárokmi na pozornosť, motorickú
koordináciu a rýchle rozhodovanie (vedenie vozidiel, obsluha strojov, práca vo výškach a pod.).

4.8 Nežiaduce účinky

V tejto časti sú frekvencie nežiaducich účinkov definované nasledovne: Veľmi časté ($\geq 1/10$);
časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$);
veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
<i>Psychické poruchy</i>				Nespavosť	Nepokoj	
<i>Poruchy nervového systému</i>					Závrat, bolesť hlavy	
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</i>				Poruchy srdcového rytmu		
<i>Poruchy ciev</i>					Ortostatická hypotenzia	
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	Nauzea			Žalúdočné ťažkosti, bolesť v epigastriu		
<i>Poruchy pečene</i>				Cholesta-		

<i>a žlčových ciest</i>				tická žltáčka, hepatitída, poškodenie pečene		
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>			Vyrážka			
<i>Celkové poruchy reakcie v mieste podania</i>					Únava	
<i>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</i>					Pokles krvného tlaku	

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Pri intoxikácii naftidrofurylom sa najčastejšie objavujú stavy zmätenosti, kŕče centrálného pôvodu, predĺženie kardiálneho prevodu vzruchov, pokles TK. Liečba je iba symptomatická a podporná so zabezpečením a monitorovaním vitálnych funkcií pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Periférne vazodilatanciá, iné periférne vazodilatanciá
ATC kód: C04AX21

Naftidrofuryl pôsobí muskulotropne spazmolyticky na hladkú svalovinu artérií, znižuje tonus arteriol a periférny cievy odpor. Zlepšuje prekrvenie periférnych tkanív a najmä CNS, zmierňuje ischemické bolesti. Naftidrofuryl špecificky blokuje S₂ receptory prítomné v trombocytoch a hladkej svalovine ciev (antiserotonínové, vazodilatačné a antiagregačné účinky). Takisto je antagonistom nikotínu a bradykinínu. Naftidrofuryl stimuluje energetický metabolizmus neurónu a znižuje produkciu algogénnych látok (kyseliny mliečnej). Aktivuje tkanivovú sukcinyldehydrogenázu, zvyšuje ponuku kyslíka tkanivám, zlepšuje utilizáciu glukózy, zvyšuje tvorbu ATP.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Naftidrofuryl sa dobre vstrebáva z tráviaceho traktu. Vzhľadom na predĺžené uvoľňovanie účinnej látky z filmom obalenej tablety pretrvávajú účinné plazmatické koncentrácie najmenej 3 - 5 hodín po podaní. Naftidrofuryl sa viaže na plazmatické bielkoviny asi v 80%, vylučuje sa predovšetkým žľou prevažne vo forme metabolitov, iba z malej časti močom. Plazmatický polčas je asi 40 - 60 minút. Naftidrofuryl dobre preniká cez hematoencefalickú bariéru a vylučuje sa do materského mlieka.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pri teste akútnej toxicity na myšiach sa zistila LD₅₀ pre perorálne podanie približne 550 -600 mg/kg.

Teratogenita sa testovala na myšiach, potkanoch a králikoch pri dávke 30 - 480 mg/kg p.o., prípadne 2,5 - 5 mg/kg i.v., podávané od 6. do 15. - 19. dňa gravidity. Teratogénne účinky sa nezistili.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, upravený montánny vosk, metylovaný oxid kremičitý, stearát horečnatý, mastenec, hypromelóza, makrogol, polysorbát, simetikónová emulzia, oxid titaničitý, hlinitý lak chinolínovej žlte (E104), hlinitý lak červene košenilovej A (Ponceau 4R, E124).

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky pri teplote do 25 °C

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C v pôvodnom vnútornom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Druh obalu: PVC/ALU blister, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.
Veľkosť balenia: 20, 50 alebo 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Druh obalu: PE fľaša so závitovým uzáverom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA REGISTRÁCII

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

83/0329/91-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 3. decembra 1991

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. marca 2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Máj 2021