

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ
CABRAL 400 mg филм-обложена таблета
(fenyramidol hydrochloride)

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

КАБРАЛ 400 mg филм-обложена таблета

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна супстанција :

фенирамидол хидрохлорид.....400.00 mg

Помошни состојки:

За листа на помошни состојки видете дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Филм обложена-таблета.

Жолти, овални, полирани филм-обложени таблети.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

КАБРАЛ е индициран за симптоматско лекување на акутна мускулна болка поврзана со грчеви во мускулите.

4.2.Дозирање и начин на употреба

Дозирање:

Препорачаната доза е 1-2 таблети трипати на ден, освен ако лекарот не Ви препорачал поинаку.

Зачестеност и период на употреба:

Може да се употребува во текот на 7 дена кај акутни случаи. Но, при хронична употреба, периодот на лекување и зачестеноста на употреба треба да се утврдат врз основа на симптомите на пациентот од страна на лекар кој го применува третманот.

Начин на употреба:

Лекот е наменет само за перорална употреба. Се препорачува таблетите да се земаат по оброк, со вода.

Дополнителни информации за посебни популации:

Ренално/хепатално нарушување:

Нема доволно сигурни податоци за безбедна употреба при ренално и хепатално нарушување. Затоа, не се препорачува употреба кај овие случаи.

Педијатриска популација

Ефикасноста и безбедноста кај деца не е позната, затоа не се препорачува да се употребува кај оваа популација.

Геријатриска популација

Дозата може да има потреба да биде намалена кај поворасни пациенти.



Контраиндикации

Лекот е контраиндициран кај пациенти кои имаат пречувствителност на фенираמידол или на кои било помошни супстанции присутни во составот на лекот.

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост за употреба

Фенираמידол HCl ги зајакнува дејствата на антикоагулансите, некои перорални антидијабетици и антиконвулзанти. Затоа, при истовремена употреба на овие лекови треба да се внимава.

Фенираמידол може да предизвика централни дејства како што е седација и депресија, особено при високи дози.

Тој треба внимателно да се употребува кај луѓе со низок крвен притисок.

При употреба на лекот кај дисфункција на црниот дроб или во комбинација со лекови за кои е познато дека се штетни за црниот дроб, треба да се внимава. Во овој случај следењето на ензимите на црниот дроб е важно.

Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Во случаи кога се употребува заедно со антикоагуланси како деривати на кумарин (на пр. бисхидроксикумарин, варфарин или фениндион), фенираמידол го спречува метаболизмот на овие лекови преку ензимите P450. Поради тоа, времетраењето на дејството на антикоагулансите, а со тоа и протромбинското време, може да бидат продолжени. КАБРАЛ не треба да се употребува истовремено со овие лекови.

Фенираמידол го спречува метаболизмот на антиконвулзивни лекови, како што е дипенилхидантоин. Антиконвулзантите можат да предизвикаат нистагмус, атаксија и ментални промени, зависно од покачените плазматски нивоа, затоа употребата на овој тип на лекови заедно со КАБРАЛ треба да се избегнува. Фенираמידол го спречува метаболизмот на толбутамид, а исто така може да предизвика појава на продолжена хипогликемија. Затоа, треба да се внимава во случај лекот да се употребува заедно со толбутамид.

Дополнителни информации за посебни популации:

Педијатриска популација:

Интеракцијата на лекот не е испитана кај педијатриска популација.

Фертилитет, бременост и доење

Општа препорака

Бременост: категорија C

Фертилитет

Нема податоци за употреба кај жени во репродуктивен период. Не е спроведено студија за влијанието врз плодноста.

Бременост

Нема податоци за употреба на лекот за време на бременост.

Доење



Не е познато дали фенираמידол се излачува во мајчиното млеко. Бидејќи многу лекови се излачуваат во мајчиното млеко, не се препорачува употреба на фенираמידол кај жени кои дојат.

4.7 Дејство врз способноста на возење и ракување со машини

Поспаност или вртоглавица можат да се јават при употреба на фенираמידол. Поради тоа, пациентите треба да се предупредат да бидат внимателни за време на терапијата со КАБРАЛ додека управуваат со возила и ракуваат со машини.

Несакани дејства

Фенираמידол обично е лек кој добро се толерира и има ниска токсичност. Несаканите дејства се генерално благи а прекин на лекувањето е ретко потребен. Инциденцата на несакани дејства пријавени со КАБРАЛ била слична со плацебо. Немало значителна промена во профилот на несаканите дејства кај долготрајни третмани. Тој не предизвикува развој на толеранција или зависност. Реакциите се класифицирани согласно следните фреквенции: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); помалку чести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); ретки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10000$), непозната (не може да се утврди од достапните податоци).

Нарушувања на имунолошкиот систем

Ретки: пречувствителност, чешање, уртикарија, егзантема

Нарушувања на нервниот систем

Ретки: нарушување на спиењето, седација, поспаност, вртоглавица

Гастроинтестинални нарушувања

Ретки: гадење, повраќање, чувство на полност во желудникот

Општи нарушувања и нарушувања на местото на употреба

Ретки: чувство на печење на јазикот

Пријавување на несакани реакции

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање и лекување

Симптоми: токсичното дејство на фенираמידол е многу ниско и има голема разлика помеѓу терапевтски дози и токсични дози. При високи дози (инјектирање на 2000 mg и повеќе), можат да се јават случаи кои можат да варираат кај поединци, како црвенило, хипотензија.

Лекување: во случај на предозирање, погодна е примена на симптоматско и супортивно лекување.

ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: мускулен релаксант. Лек кој дејствува централно.

АТС код: M03BX30



Фенирамидол е дериват на аминопиридин, не-наркотичен аналгетик. Фенирамидол го изразува неговото миорелаксирачко дејство преку интерневрална блокада, без попречување на нормалната невромускулна функција. Како резултат на тоа, фенирамидол го намалува мускулниот спазам и со блокирање на полисинаптичките рефлекс во мозокот и medulla spinalis, тој го прекинува циклусот на болка-спазам. Тој не влијае врз моносинаптичките рефлекс.

Аналгетската моќ на фенирамидол е споредлива со кодеин, но е многу помокен од ацетилсалицилната киселина. Како миорелксант и аналгетик, фенирамидол се користи за лекување на акутна и хронична болка кај контрахирачките мускули и други структури на мускулоскелетниот систем.

5.2. Фармакокинетски особености

Општи карактеристики

Апсорпција: откако фенирамидол ќе се апсорбира преку гастроинтестиналниот тракт, максималните нивоа во плазмата се постигнуваат во рок од 1 час.

Дистрибуција: фенирамидол главно се дистрибуира преку мускулно-скелетниот систем и влегува во циркулацијата многу бавно.

Биотрансформација и елиминација: во спроведените студии, се покажало дека цитохром 450 ензимите се ефикасни во метаболизмот на фенирамидол. Фенирамидол се конјугира со глукуронична киселина во црниот дроб и делумно се излачува во урината како фенирамидол глукуронид.

Елиминација: лекот главно се излачува преку жолчката и се елиминира во фецесот по влегување во ентерохепаталната циркулација, како слободен фенирамидол од тенките црева, со ефект на бактериска глукуронидаза.

Карактеристики кај пациенти:

Хепатално/ренално нарушување: фенирамидол и неговите метаболити не се испитани кај овие групи на пациенти.

Предклинички безбедносни податоци

Долгорочните студии на парентерална (90 дена) и перорална (6-12 месеци) токсичност биле спроведени кај глупци, стаорци и кучиња. Фенирамидол бил употребуван во различни дози кои се менувале, од просечно терапевтско ниво, до дози до 40 пати повисоки од познатите терапевтски нивоа. Дури и по употреба на максимална доа во рок од 12 месеци, не бил забележан доказ за токсичност поврзана со лекот. Кај испитувања на акутна токсичност кај глупци, LD50 за интравенска инјекција и интраперитонеална инјекција, изнесувал 124 mg/kg и 450 mg/kg соодветно. Кај зајаци, LD50 изнесувал 350-400 mg/kg.

ФАРМАЦЕВТСКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Помошни состојки

Јадро на таблетата:

Полиетилен гликол 4000

Пченкарен скроб

Талк

Повидон K30



Магнезиум стеарат
Пречистена вода
Филм-облога:
Sheffcoat Yellow PVA 30608649
Пречистена вода

6.2. Некомпатибилности
Нема позната некомпатибилност.

Рок на употреба:
36 месеци

6.4 Посебни мерки на претпазливост за чување
Треба да се чува на собна температура под 25°C.
Да се чува подалеку од вид и дофат на деца во оригинално пакување.

6.5 Природа и содржина на пакувањето
Пакувањето на КАБРАЛ содржи блистер пакувања од 24 филм-обложени таблети
(блистери 3 x 8 филм-обложени таблети) во картонска кутија.

6.6 Специјални предупредувања за отстранување и ракување
Секој неискористен лек или отпаден материјал треба да се отстрани согласно
важечката ликална регулатива.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ
РИФАМ доо, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р. Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕТО

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Април, 2020



