

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EURESPAL
80 mg
tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 80 mg fenspirydu chlorowodoru (*Fenspiridi hydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.
Tabletki barwy białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo w leczeniu ostrych i przewlekłych zapaleń dróg oddechowych. Pomocniczo w zapaleniu ucha środkowego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Tylko do stosowania u dorosłych: 1 tabletki dwa do trzech razy na dobę.

Tabletki należy połykać w całości, na początku posiłku, popijając niewielką ilością wody.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tabletek produktu Eurespal u dzieci i młodzieży nie zostały ustalone. Brak dostępnych danych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Terapia fenspirydem nie zastępuje leczenia antybiotykami.
Nie należy stosować tabletek produktu Eurespal u dzieci i młodzieży.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie wykazano interakcji fenspirydu z innymi lekami.

Jednak mając na uwadze przeciwhistaminowe działanie fenspirydu można się spodziewać jego interakcji z:

- barbituranami;
- innymi lekami przeciwhistaminowymi, przeciwbólowymi, opioidowymi lekami przeciwbólowymi, lekami uspokajającymi, etanolem – nasilenie działania sedatywnego;
- inhibitorami MAO.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania fenspirydu u kobiet w ciąży. W badaniach na zwierzętach obserwowano przypadki rozszczepu podniebienia u płodów dwóch gatunków zwierząt (szczury i króliki), patrz punkt 5.3. Eurespal nie jest zalecany podczas ciąży, chociaż rozpoznanie ciąży w czasie przyjmowania fenspirydu nie uzasadnia jej przerwania.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy fenspiryd przenika do mleka matki. Produktu Eurespal nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Płodność

Dane kliniczne dotyczące potencjalnego wpływu fenspirydu na płodność są niewystarczające. Badania niekliniczne z fenspirydem dotyczące toksycznego wpływu na rozród, przeprowadzone na szczurach, wykazały wpływ na płodność samic (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu Eurespal na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże ze względu na możliwość wystąpienia senności, Eurespal może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, zwłaszcza na początku leczenia lub podczas jednoczesnego picia alkoholu.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi fenspirydu są zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Wykaz działań niepożądanych przedstawiony w tabeli

Podczas badań klinicznych i (lub) po wprowadzeniu fenspirydu do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane, które uszeregowano według następującej częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko	Senność
	Nieznana*	Zawroty głowy
Zaburzenia serca	Rzadko	Umiarkowana tachykardia ustępująca po zmniejszeniu dawki
	Nieznana*	Palpitacje, prawdopodobnie związane z tachykardią

Zaburzenia naczyniowe	Nieznana*	Niedociśnienie, prawdopodobnie związane z tachykardią
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Zaburzenia żołądka i jelit
		Nudności
		Bóle nadbrzusza
	Nieznana*	Biegunka
		Wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Rumień
		Wysypka
		Pokrzywka
		Obrzęk naczynioruchowy
		Rumień trwały
	Nieznana*	Świąd
		Toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka
	Zespół Stevensa-Johnsona	
Zaburzenia ogólne	Nieznana*	Astenia
		Zmęczenie

*Doświadczenie po wprowadzeniu do obrotu

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Doświadczenie dotyczące przedawkowania fenspirydu (dawki do 2 320 mg) wskazuje na takie objawy przedmiotowe i podmiotowe, jak: senność lub pobudzenie, nudności, wymioty, tachykardia zatokowa.

Leczenie

Monitorowanie przedawkowania powinno polegać na płukaniu żołądka oraz monitorowaniu czynności serca (EKG).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane ogólnie w chorobach przebiegających ze skurczem oskrzeli; kod ATC: R03DX03.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fenspiryd ma właściwości przeciwzapalne i rozkurczające oskrzela. Mechanizm działania

fenspirydu polega na tym, że:

- fenspiryd jest antagonistą receptorów H₁ i powoduje działanie spazmolityczne typu papawerynowego,
- zmniejsza wytwarzanie mediatorów procesów zapalnych (cytokin, TNF-alfa, pochodnych kwasu arachidonowego, wolnych rodników) i powoduje działanie przeciwzapalne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym maksymalne stężenie leku w surowicy występuje po 6 godzinach, a następnie stopniowo się zmniejsza.

Biologiczny okres półtrwania wynosi ok. 12 godzin.

Fenspiryd jest eliminowany głównie przez nerki.

Lek nie gromadzi się w tkankach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach obserwowano przypadki rozszczepu podniebienia u płodów dwóch gatunków zwierząt (szczury i króliki).

Badania dotyczące toksycznego wpływu na rozród u szczurów nie wykazały żadnego negatywnego wpływu na płodność samców aż do dużych dawek włącznie, wywołujących ogólne działania niepożądane, tak jak spowolnienie przyrostu masy ciała. U samic obserwowano zwiększony czas trwania cyklu rujowego oraz zwiększony wskaźnik poronień w okresie przedimplantacyjnym, i w konsekwencji zmniejszenie liczby żywych embrionów, tylko w przypadku dawek wywołujących ogólne działania niepożądane, jak utrata masy ciała i zmniejszenie spożycia pokarmu. Fenspiryd nie wykazał wpływu genotoksycznego w teście Ames oraz w teście aberracji chromosomowych *in vitro*.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

Wapnia wodorofosforan

Hypromeloza

Powidon

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Glicerol

Hypromeloza

Makrogol 6000

Magnezu stearynian

Tytanu dwutlenek (E171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Al/PVC; opakowanie zawiera 30 tabletek powlekanych (2 blistry po 15 szt.), w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7481

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 stycznia 1998 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 26 listopada 2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2013