

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Buvasodil, 150 mg, tabletki powlekane

Buvasodil, 300 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Buvasodil, 150 mg: 1 tabletka powlekana zawiera 150 mg buflomedylu chlorowodorku (*Buflomedili hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza: laktoza jednowodna 50 mg.

Buvasodil, 300 mg: 1 tabletka powlekana zawiera 300 mg buflomedylu chlorowodorku (*Buflomedili hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza: laktoza jednowodna 65 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Zaburzenia krążenia obwodowego – w szczególności chromanie przestankowe, owrzodzenia kończyn dolnych w wyniku choroby obturacyjnej, jeśli leczenie operacyjne i inne metody leczenia nie mogą być zastosowane.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

Zaburzenia krążenia obwodowego: doustnie, od 450 mg do 600 mg na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Tabletki należy przyjmować w trakcie posiłku lub bezpośrednio po posiłku, popijając niewielką ilością płynu.

W przypadku dawkowania 2 razy na dobę należy zachować co najmniej 10 godzinną przerwę między kolejnymi dawkami.

Dzieci:

Buvasodil nie jest zalecany do stosowania u dzieci ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Osoby w wieku podeszłym:

Choć eliminacja buflomedylu u osób w wieku podeszłym trwa dłużej niż u młodych pacjentów, to nie jest konieczne zmniejszanie dawkowania, gdyż zdecydowana większość badań, na podstawie których ustalono sposób dawkowania przeprowadzona została właśnie na osobach z tej grupy wiekowej.

Dawkowanie u osób z zaburzeniami czynności wątroby:

U osób z zaburzeniami czynności wątroby dochodzi do spowolnienia tempa eliminacji buflomedylu. Z tego powodu, u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby należy stosować najmniejsze dawki zalecane (450 mg na dobę podzielone na 3 dawki, w postaci tabletek powlekanych zawierających po 150 mg buflomedylu).

Dawkowanie u osób z zaburzeniami czynności nerek:

Ze względu na fakt, że buflomedyl eliminowany jest z organizmu głównie przez nerki, u pacjentów z niewydolnością nerek, u których klirens kreatyniny wynosi od 10 ml/min do 30 ml/min, dawkę leku należy zmniejszyć o połowę. Jeśli klirens kreatyniny jest mniejszy niż 10 ml/min dawkę należy zmniejszyć do ¼ dawki dobowej.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Stan bezpośrednio po porodzie, krwawienia tętnicze, ostra faza zawału mięśnia sercowego, niedawno przebyty krwotoczny udar mózgu, nie leczona lub nie poddająca się leczeniu niewydolność mięśnia sercowego, bardzo niskie ciśnienie skurczowe krwi (< 90 mmHg).

Ciąża i okres karmienia piersią.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U osób z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby należy zmniejszyć dawki leku (patrz punkt 4.2.).

U osób z niskim ciśnieniem tętniczym krwi lek należy stosować z ostrożnością i okresowo kontrolować ciśnienie tętnicze.

Produkt zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Leki rozszerzające naczynia krwionośne, blokujące kanał wapniowy i inne środki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi oraz etanol nasilają działanie buflomedylu. Stosując je równocześnie z

buflomedylem należy zachować ostrożność, może bowiem wystąpić nadmierne obniżenie ciśnienia krwi.

4.6. Cięża i laktacja

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania buflomedylu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane

Produktu Buvasodil nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Ze względu na brak odpowiednich badań dotyczących wpływu buflomedylu na dzieci karmione piersią, nie zaleca się stosowania leku u matek w okresie laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Buflomedyl wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Obserwowano zmniejszenie sprawności psychofizycznej, szczególnie w początkowym okresie leczenia.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania przedstawionych poniżej działań jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit: brak łaknienia, nudności, wymioty, biegunka.

Zaburzenia układu nerwowego: bóle i zawroty głowy, napady drgawkopodobne (po zastosowaniu dużych dawek), omdlenia, klucie w kończynach z uczuciem gorąca.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka skórna.

Zaburzenia układu immunologicznego: ciężkie reakcje alergiczne.

Zaburzenia naczyniowe: niedociśnienie, zaburzenia równowagi ortostatycznej (hipotonia ortostatyczna, przyspieszenie tętna) po podaniu dużych dawek, uderzenia krwi do twarzy z towarzyszącym uczuciem gorąca.

Zaburzenia psychiczne: zaburzenia snu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy:

Wymioty, tachykardia zatokowa, pobudzenie, senność, drgawki, śpiączka, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Leczenie:

W celu ograniczenia wchłaniania leku, do 1 godziny od przedawkowania, można stosować aktywowany węgiel lub płukanie żołądka. W przypadku wystąpienia drgawek należy podać pochodne benzodiazepiny. W przypadku wystąpienia innych zaburzeń należy wdrożyć leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki rozszerzające naczynia obwodowe,
kod ATC: C 04 AX 20.

Chlorowodorek buflomedylu jest substancją rozszerzającą obwodowe naczynia krwionośne.

Mechanizm działania leku jest złożony i nie do końca poznany. Wiadomo jednak, że odwracalnie hamuje receptory alfa-adrenergiczne mięśni gładkich naczyń oraz że w sposób niespecyficzny blokuje (choć słabo) kanały wapniowe. Lek ułatwia przepływ krwi przez naczynia (poprawiając ukrwienie tkanek), hamuje agregację płytek krwi, zwiększa elastyczność erytrocytów i zmniejsza zapotrzebowanie niedokrwionych tkanek na tlen.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja

Buflomedyl szybko wchłania się z przewodu pokarmowego, osiągając w 1,5 do 4 godzin po podaniu doustnym maksymalne stężenie w surowicy krwi wynoszące (dla dawki 300 mg) 0,9 - 2,6 µg/ml. W zakresie stężeń, które osiągane są w przypadku stosowania zalecanych dawek leku, wiąże się z białkami osocza w 60 do 80%. Objętość dystrybucji buflomedylu wynosi 82 do 109 l.

Metabolizm i eliminacja

Buflomedyl jest szybko metabolizowany w wątrobie (około 20% wchłoniętej dawki jest metabolizowana w tzw. metabolizmie pierwszego przejścia). Wydalany jest przede wszystkim w moczu (ponad 80%), zarówno w formie nie zmienionej, jak i w postaci metabolitów. Okres półtrwania wynosi 2 do 3 godzin.

U pacjentów z niewydolnością nerek oraz u pacjentów z niewydolnością wątroby wydalanie leku jest wydłużone.

Buflomedyl jest usuwany z organizmu podczas hemodializy.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach podawanie dawek większych niż 75 mg/kg mc./dobę powodowało zmniejszenie przeżywalności płodów, dawek większych niż 100 mg/kg mc./dobę zmniejszenie

przeżywalności noworodków w okresie poporodowym, a dawek większych niż 150 mg/kg mc./dobę zwiększenie ilości wad płodowych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Powidon

Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Talk

Glicerolu palmitynostearynian

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Etyloceluloza

Powidon

Glikol propylenowy

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu, w suchym pomieszczeniu, chronić od światła.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Buvasodil, 150 mg, tabletki powlekane zawiera 1 lub 2 blistry z foli AL/PVC zawierające po 20 tabletek w tekturowym pudełku.

Buvasodil, 300 mg, tabletki powlekane zawiera 2 lub 4 blistry z foli AL/PVC zawierające po 10 tabletek w tekturowym pudełku.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2,

35-959 Rzeszów

9. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Buvasodil, 150 mg: Pozwolenie nr 6719, Pozwolenie nr R/6719.

Buvasodil, 300 mg: Pozwolenie nr 6718, Pozwolenie nr R/6718.

**10. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Buvasodil, 150 mg: 12.06.1996/ 20.07.2001, 29.06.2006, 19.06.2007

Buvasodil, 300 mg: 12.06.1996/ 20.07.2001, 29.06.2006, 19.06.2007

**11. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008-12-16