

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ENERION 200 mg drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu conține sulbutiamină 200 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: fiecare drajeu conține lactoză monohidrat 65,500 mg, glucoză anhidră 20 mg, zahăr 106,956 mg, Galben portocaliu (E 110) 3 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeu
Drajeuri lenticulare, de culoare portocalie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratament simptomatic al asteniei funcționale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Se administrează oral 2 - 3 drajeuri Enerion (400-600 mg sulbutiamină) pe zi.
Durata tratamentului nu va depăși 4 săptămâni.

Copii și adolescenți

Produsul este destinat numai adulților.

Mod de administrare

Drajeurile vor fi administrate împreună cu o cantitate suficientă de lichid (un pahar de apă) repartizând dozele între micul dejun și masa de prânz.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Excipienți

Din cauza prezenței lactozei, pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau sindrom de malabsorbție a glucozei-galactozei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Din cauza prezenței glucozei și zahărului, pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a sucrazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține Sunset Yellow FCF (E110) și poate produce reacții alergice chiar și întârziate (vezi pct. 4.8).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Asocieri care trebuie luate în considerare:

- Diuretice: rata de excreție urinară a tiaminei (metabolit al sulbutiaminei) este crescută.
- Medicamente pentru blocare neuromusculară: efectul acestor medicamente poate fi crescut atunci când sunt administrate împreună cu tiamina (metabolit al sulbutiaminei).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea sulbutiaminei la femeile gravide sunt inexistente sau limitate (mai puțin de 300 de rezultate obținute din sarcini). Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea sulbutiaminei în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă sulbutiamina/metaboliții acesteia se excretă în laptele matern. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Sulbutiamina nu trebuie utilizată în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu există informații privind fertilitatea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse au fost raportate și clasificate după frecvență astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări psihice	Mai puțin frecvente	Agitație
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	Cefalee Tremor

Tulburări gastro-intestinale	Mai puțin frecvente	Amețeli Vărsături
	Cu frecvență necunoscută	Dureri în partea superioară a abdomenului Diaree
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Erupții cutanate
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Mai puțin frecvente	Stare generală de rău

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Din cauza prezenței Sunset Yellow FCF (E110), există riscul apariției de reacții alergice (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptome

În caz de absorbție masivă, poate apărea stare de agitație cu euforie și tremor al extremităților. Aceste simptome sunt tranzitorii.

Tratament

Tratamentul acestor simptome trebuie să fie simptomatic, la recomandarea medicului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vitamine, vitamina B1 și combinații cu vitamina B6 și B12, codul ATC: A11DA02.

La animale:

- administrarea Enerion la animale a condus la îmbunătățirea coordonării motorii și a rezistenței la oboseala musculară, în special la testele unde deficitul motor a fost indus cu neuroleptice;
- Enerion a îmbunătățit rezistența cortexului cerebral sensibilizat prin anoxie repetată. Starea de veghe a animalelor a fost, cu toate acestea, crescută de Enerion;
- în timpul testelor de învățare la animale, a fost observat un efect benefic asupra performanțelor motorii și a memoriei.

La om:

Enerion a fost studiat în astenia funcțională prin intermediul studiilor controlate (comparativ cu placebo sau produse de referință), utilizând teste psihometrice (Wechsler), scale de evaluare (Middlesex

Hospital Questionnaire, scala Crocq pentru evaluarea stărilor depresive nonpsihice, scala de auto-evaluare Lipman), cu interpretarea statistică a rezultatelor.

Aceste studii au oferit dovezi ale acțiunii Enerion în tratamentul simptomatic al asteniei funcționale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Sulbutiamina este absorbită rapid atât la animale cât și la om, iar concentrația plasmatică este maximă după 1-2 ore de la administrare. Concentrația plasmatică scade apoi exponențial.

Distributie

Produsul este distribuit rapid în organism, cu o legare considerabilă la nivel cerebral observată la animale.

Eliminare

Este eliminat cu un timp de înjumătățire biologică de aproximativ 5 ore. Eliminarea maximă pe cale renală este atinsă după 2-3 ore de la administrare.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile de toxicitate acută, subcronică și cronică și în studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere, sulbutiamina nu a arătat riscuri deosebite privind utilizarea clinică (cercetările efectuate la femele gestante de șoarece, șobolan și iepure nu au evidențiat potențial teratogen). Sulbutiamina nu a demonstrat efecte mutagene la testul Ames. Nu au fost efectuate studii de carcinogenitate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Glucoză anhidră

Lactoză monohidrat

Stearat de magneziu

Amidon de porumb

Amidon de porumb (sub formă de pastă uscată)

Talc.

Strat de drajefiere

Ceară albă de albine

Carmeloză sodică

Etilceluloză

Glicerol oleat

Polisorbat 80

Povidonă

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Hidrogenocarbonat de sodiu

Zahăr

Galben portocaliu, lac de aluminium FCF (E110)

Talc

Dioxid de titan (E171).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 drajeuri

Cutie cu 4 blistere din PVC/Al a câte 15 drajeuri

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LES LABORATOIRES SERVIER

50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex,

Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7700/2015/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2016