

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vagostabyl drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu conține extract hidroalcoolic uscat din frunză și floare de păducel (*Crataegi folium cum flore*) 50 mg, extract hidroalcoolic uscat din frunză de roiniță (*Melissae folium*) 45 mg, lactat de calciu pentahidrat 50 mg, tiosulfat de magneziu 10 mg.

Excipient: lactoză anhidră 21,8 mg, zahăr 214,2 mg, galben portocaliu S (E 110) 0,174 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeuri

Drajeuri rotunde, de culoare portocalie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Vagostabyl este utilizat la adulți și adolescenți pentru:

-tratamentul hiperexcitabilității cardiace (de exemplu palpitații), în absența oricărei boli cardiace diagnosticate;

-tratamentul simptomatic al stărilor de agitație psihică la adulți și adolescenți, în special în cazurile de tulburări ușoare ale somnului.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți

Doza recomandată în caz de hiperexcitabilitate cardiacă este de 2 drajeuri Vagostabyl de 1-3 ori pe zi, înainte de masă.

Pentru tratamentul tulburărilor ușoare ale somnului, doza recomandată este de 2 drajeuri Vagostabyl la masa de seară și 2 drajeuri înainte de culcare.

Adolescenți

Pentru tratamentul tulburărilor ușoare ale somnului, doza recomandată este de 1 drajeu Vagostabyl la masa de seară și 1 drajeu înainte de culcare.

Vagostabyl drajeuri nu este recomandat pentru utilizare în timpul sarcinii, alăptării sau la copii cu vârsta sub 12 ani (vezi pct. 4.4 și pct. „Sarcina și alăptarea”).

Pacientul trebuie să utilizeze acest medicament conform indicațiilor medicului curant, care va exclude prezența unor afecțiuni severe ca și cauză a simptomelor, va stabili durata tratamentului sau a curelor de tratament și va face o reevaluare clinică după cel mult 6 luni.

În unele cazuri tratamentul trebuie continuat cel puțin 6 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la păducel, roiniță, lactat de calciu pentahidrat, tiosulfat de magneziu sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă monitorizarea frecvenței cardiace și a tensiunii arteriale și în funcție de valoarea acestora, ajustarea dozelor Vagostabyl și a celorlalte medicamente utilizate concomitent.

Pacientul trebuie să primească următoarele indicații la utilizare:

-dacă simptomele bolii persistă o perioadă de peste 2 săptămâni sau dacă apar edeme la nivelul membrelor inferioare, este recomandat să se adreseze medicului.

-dacă apar dureri în regiunea toracică, care iradiază în brațe, abdomenul superior sau în zona gâtului sau apare dispnee, este necesar imediat un consult medical.

Nu există date suficiente privind administrarea la copii. De aceea, Vagostabyl nu va fi utilizat la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Pentru pacienții cu diabet zaharat: un drajeu Vagostabyl conține zahăr 214,2 mg (mai puțin de 0,1 unități de carbohidrați).

Deoarece conține zahăr, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Deoarece conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Vagostabyl conține galben portocaliu S (E 110) care poate provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Extractul din frunză și floare de păducel poate potența efectul glicozidelor cardiace. De aceea, la pacienții la care se administrează acest extract concomitent cu glicozide cardiace, doza acestora trebuie ajustată.

Acest extract are o acțiune similară cu antiaritmicele de clasa III, utilizarea concomitentă a acestora nefiind recomandată.

De asemenea, inhibă influxul potasiului în celulele fibrelor musculare cardiace ventriculare, prelungind durata potențialului de acțiune. Medicamentele care acționează similar, de exemplu cisaprida, pot interacționa cu extractul din frunză și floare de păducel; de aceea, nu este recomandată administrarea concomitentă a acestora.

4.6 Sarcina și alăptarea

Siguranța în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită.

În absența datelor suficiente, nu se recomandă utilizarea Vagostabyl în timpul sarcinii (în special în primul trimestru) și alăptării.

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

Datorită efectului slab sedativ, Vagostabyl are influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: 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).

La extractul de păducel, rar, pot apărea următoarele reacții adverse: palpitații, tahicardie, amețeli, cefalee, vertij, bufeuri, tulburări gastro-intestinale.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, pot apărea reacțiile adverse menționate la pct 4.8. De asemenea, din cauza proprietăților farmacodinamice, poate să apară o scădere a tensiunii arteriale, care poate fi simptomatică în special la vârstnici.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică:

-alte medicamente pentru sistemul nervos, cod ATC: N07XXN3;

-alte medicamente pentru afecțiuni cardiace, cod ATC: C01EBN1.

Următoarele efecte farmacodinamice au fost evidențiate pe organe izolate sau în studii la animale când s-au administrat preparate din flori de păducel: efect inotrop pozitiv, efect dromotrop pozitiv, efect batmotrop negativ, creșterea perfuziei coronariene și miocardice, scădere a rezistenței vasculare periferice.

Datorită substanțelor sale active, Vagostabyl drajeuri are următoarele acțiuni:

-sedativ central și cardiac;

-antispastic;

-inhibă influxul potasiului în celulele fibrelor musculare cardiace ventriculare, prelungind durata potențialului de acțiune;

-beta blocantă;

-sărurile de magneziu și de calciu diminuează hiperexcitabilitatea neuromusculară.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu există date de farmacocinetică la om.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Povidonă K 30

Lactoză anhidră

Celuloză microcristalină (Avicel PH 101)

Amidon de porumb

Talc

Stearat de magneziu

Maltodextrină
Lactoză monohidrat

Strat de drajefiere

Sepifilm SN^{***}

Talc

Zahăr

Gelatină

Gumă Acacia

Galben portocaliu S (E 110)

Opagloss 6000^{****}

^{***}Conține: gumă-lac neceruit, monogliceride acetilate, povidonă K 30.

^{****}Conține: gumă lac neceruit, ceară albă de albine, ceară carnauba.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 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 un tub din PP a 40 drajeuri

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOCODEX

7 Avenue Gallieni, 94250 Gentilly, Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

2401/2010/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Februarie 2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie, 2013