

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

KVETNÁ č..11, 825 08 BRATISLAVA 2

Dôležité informácie, ktoré by sa mali uviesť v Súhrne charakteristických vlastností a v Informáciách pre používateľa u všetkých monokomponentných prípravkoch s obsahom Ľubovníka bodkovaného alebo extraktov z neho.

Kontraindikácie:

Ťažká endogénna depresia.

‘Názov lieku’ sa nesmie používať spolu s týmito liečivami:

- antikoagulancia kumarínového typu,
- ciklosporín,
- digoxín,
- indinavir a iné inhibítory proteáz používané pri liečbe infekcií HIV.

Nepoužívajte pri známej hypersenzitivite na svetlo.

Zvláštne upozornenia a varovania:

Pri súčasnom používaní ‚názov lieku‘ môže znížiť účinok teofylínu a niektorých antidepresív. Pacienti, ktorí berú tieto liečivá súčasne, nemajú užívať ‚názov lieku‘ bez rady lekára. (pozri časť Interakcie s inými liečivami).

Počas liečby ‚názov lieku‘ sa treba vyhýbať intenzívnemu účinku UV žiarenia (slnenie, solárium).

Interakcie s inými liečivami a iné interakcie

Prípravky Ľubovníka bodkovaného môžu indukovať metabolizmus viacerých pečenných enzýmov, ktoré metabolizujú lieky. Sérové koncentrácie týchto liekov môžu byť znížené, čím je znížený aj ich účinok. V niektorých prípadoch ukončenie podávania prípravkov ľubovníka môže následne zvýšiť koncentrácie liečiva s možnosťou toxických účinkov. Boli pozorované jednotlivé prípady interakcií s nasledujúcimi liečivami, ktoré viedli k zníženému liečebnému účinku (pozri časť Kontraindikácie a Zvláštne upozornenia a varovania):

- antikoagulancia kumarínového typu,
- digoxín,
- indinavir
- nefazolon, amitryptilín, nortryptilín, paroxetin, sertralin,
- orálne kontraceptíva,
- teofylín.

Môže dôjsť k zvýšeniu fotosenzibilitačného účinku iných liekov.

Súčasné podanie centrálne tlmivých antidepresív môže zvýšiť ich účinnosť.

Nežiaduce účinky

Pre zvýšenú citlivosť na UV žiarenie (fotosenzitizácia) hlavne u ľudí s citlivou pokožkou, použitie tohto lieku môže vyvolať reakciu podobnú slnečnému popáleniu v miestach vystavených intenzívnemu slnečnému žiareniu. Zriedkavo sa vyskytujú žalúdočno-črevné ťažkosti, alergické reakcie, únava alebo nepokoj.

Verzia: draft

Dátum 5.5.2000, 23.6.2000

Prejednané: 22.6.2000 - Predsedníctvo komisie pre bezpečnosť liečiv

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

KVETNÁ č..11, 825 08 BRATISLAVA 2

V Bratislave 13.3.2000

Upozornenie na interakcie Ľubovníka bodkovaného s liekmi.

Viacere monokomponentné alebo viackomponentné prípravky s obsahom Ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum* L.) alebo jeho extraktov sú u nás dostupné bez receptu alebo nie sú registrované ako lieky. Pacient ich môže užívať bez vedomia lekára.

V súčasnej dobe existujú dôkazy, že prípravky Ľubovníka bodkovaného môžu indukovať metabolizmus viacerých pečenevých enzýmov, ktoré metabolizujú lieky. Sérové koncentrácie týchto liekov môžu byť znížené, čím je znížený aj ich účinok. V niektorých prípadoch ukončenie podávania prípravkov Ľubovníka môže následne zvýšiť koncentrácie liečiva s možnosťou toxických účinkov.

Pre zníženie možných nepriaznivých dopadov na zdravie pacientov je potrebné:

A. Prípravky s obsahom Ľubovníka by sa nemali používať spolu s týmito liečivami, pričom pred skončením jeho používania je potrebné navštíviť lekára, sledovať a upraviť dávkovanie lieku:

indinavir a v analógii s nim aj saquinavir, ritonavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapine, lavimudin, stavudin, abacavir,

fentyoín, karbamazepin a fenobarbital,

warfarín,

cyklosporín,

digoxín,

teofylín.

B. Prípravky s obsahom Ľubovníka by sa nemali používať spolu s týmito liečivami, pričom pri skončení používania nie je potrebné sledovať a upraviť dávkovanie lieku:

orálne kontraceptíva pre riziko zlyhania antikoncepcie,

lieky proti migréne sumatriptan, naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan pre možné zvýšenie ich účinku a riziko nežiaducich účinkov,

antidepresíva typu SSRI - citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin pre možné zvýšenie ich účinku a riziko zvýšenia počtu nežiaducich účinkov.

C. Lekár by sa mal u každého pacienta pýtať, či nepoužíva voľnopredajné lieky s obsahom Ľubovníka bodkovaného a iné voľnopredajné lieky.

D. Pacient by mal pri každej návšteve informovať lekára, že používa voľnopredajné lieky s obsahom Ľubovníka bodkovaného. Ak užíva, alebo chce užívať Ľubovníkový liek s spolu s liekom uvedeným v bode A, mal by sa poradiť s lekárom.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv pozorne sleduje vývoj odborných informácií v tejto oblasti a prijíma potrebné opatrenia na zmeny v informáciách pre používateľa a súhrne charakteristických vlastností liekov.

Doc. RNDr. Ľ. Martinec, DrSc.
riaditeľ ŠÚKL

INTERAKCIE ĽUBOVNÍKA BODKOVANÉHO (HYPERICUM PERFORATUM L.)

P. Gibala, T. Magálová, E. Halouzková, V. Ďurišová,

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Bratislava

Viaceré monokomponentné alebo viackomponentné prípravky s obsahom Ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum* L.) alebo jeho extraktov sú u nás dostupné bez receptu lekára alebo nie sú registrované ako lieky. Pacient ich môže užívať bez vedomia lekára. Používajú sa hlavne pri liečbe ľahkej a stredne ťažkej depresii.

V ostatnom čase boli popísané interakcie prípravkov Ľubovníka bodkovaného s viacerými liekmi. Mechanizmus farmakokinetických interakcií spočíva pravdepodobne v indukcii enzýmov cytochrom P450 oxydázového systému (CYP3A4, CYP1A2, CYP2C9) alebo indukcii transportného P-glykoproteínu. Sérové koncentrácie indinaviru (v analógii s nim aj saquinaviru, ritonaviru, nelfinaviru, efavirenzu, nevirapinu, lamivudinu, stavudinu, abacaviru), warfarínu, cyklosporínu, digoxínu, teofylínu alebo kombinovaných kontraceptívnych prípravkov môžu byť znížené, čím je znížený aj ich liečebný účinok. Pozorovaná bola napr. akútna rejekcia transplantátu pri použití cyklosporínu alebo krvácanie zo spádu pri kontraceptívach. V prípadoch, keď sa zvýši dávkovanie lieku, následné ukončenie podávania prípravkov Ľubovníka môže zvýšiť koncentrácie liečiva s možnosťou toxických účinkov (hlavne u cyklosporínu, warfarínu, teofylínu a digoxínu).

Ďalší popisovaný typ interakcií je pravdepodobne spôsobený farmakodynamickými mechanizmami. Súčasné podanie antidepresív typu SSRI alebo antimigrenotík môže zvýšiť ich účinnosť a je zvýšené riziko pre liek špecifických nežiaducich účinkov.

Nakoľko tieto interakcie môžu negatívne ovplyvniť liečbu alebo zvýšiť riziko nežiaducich účinkov, je potrebné zvažovať preskripciu prípravkov s obsahom Ľubovníka spolu s inými liekmi. Lekár by sa mal pýtať každého pacienta, či nepoužíva voľnopredajné lieky s obsahom Ľubovníka bodkovaného, prípadne iné voľnopredajné lieky.

Prihláška na 8. konferenciu klinickej farmakológie.

1. MUDr. Pavol Gibala, CSc.
2. RNDr. Tatiana Magálová
3. MUDr. Eva Halouzková

Prosím rezervovať ubytovanie v hoteli na jednu noc pre všetkých.

Prihlásené postery:

1. ANAFYLAKTICKÁ REAKCIA A ANAFYLAKTICKÝ ŠOK V HLÁSENIACH NÚL

P. Gibala, V. Ďurišová, T. Magálová

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Bratislava

2. INTERAKCIE ĽUBOVNÍKA BODKOVANÉHO (HYPERICUM PERFORATUM L.)

P. Gibala, T. Magálová, E. Halouzková, V. Ďurišová,

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Bratislava

Prednáška v bloku: Úloha klinického farmakológa v hodnotení lieku:

P. Gibala, A. Krištofová

Aktuality v klinickom skúšaní liečiv na Slovensku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Bratislava

Bratislava 12.10.2000

MUDr. Pavol Gibala, CSc.

Nežiaduce účinky

Pre zvýšenú citlivosť na UV žiarenie (fotosenzitizácia) hlavne u ľudí s citlivou pokožkou, použitie tohto lieku môže vyvolať reakciu podobnú slnečnému popáleniu v miestach vystavených intenzívnemu slnečnému žiareniu. Zriedkavo sa vyskytujú žalúdočno-črevné ťažkosti, alergické reakcie, únava alebo nepokoj.

Odporúčania pre lekára a pacienta:

A. Prípravky s obsahom ľubovníka by sa nemali používať spolu s týmito liečivami, pričom pred skončením jeho používania je potrebné navštíviť lekára, sledovať a upraviť dávkovanie lieku:

indinavir a v analógii s ním aj saquinavir, ritonavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapine, lavimudin, stavudin, abacavir,

fentyoín, karbamazepin a fenobarbital,

warfarín,

cyklosporín,

digoxín,

teofylín.

B. Prípravky s obsahom ľubovníka by sa nemali používať spolu s týmito liečivami, pričom pri skončení používania nie je potrebné sledovať a upraviť dávkovanie lieku:

orálne kontraceptíva pre riziko zlyhania antikoncepcie,

lieky proti migréne sumatriptan, naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan pre možné zvýšenie ich účinku a riziko nežiaducich účinkov,

antidepresíva typu SSRI - citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin pre možné zvýšenie ich účinku a riziko zvýšenia počtu nežiaducich účinkov.

C. Lekár by sa mal u každého pacienta pýtať, či nepoužíva voľnopredajné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného a iné voľnopredajné lieky.

D. Pacient by mal pri každej návšteve informovať lekára, že používa voľnopredajné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného. Ak užíva, alebo chce užívať ľubovníkový liek s spolu s liekom uvedeným v bode A, mal by sa poradiť s lekárom.

Literatúra:

Interakcie ľubovníka bodkovaného

Zníženie účinku súčasne podávaných liečiv

Mechanizmus farmakokinetických interakcií spočíva pravdepodobne v indukcii enzýmov cytochrom P450 oxydázového systému (CYP3A4, CYP1A2, CYP2C9) alebo indukcii transportného P-glykoproteínu. Sérové koncentrácie indinaviru (v analógii s ním aj saquinaviru, ritonaviru, nelfinaviru, efavirenzu, nevirapinu, lamivudinu, stavudinu, abacaviru), warfarínu, cyklosporínu, digoxínu, teofylínu alebo kombinovaných kontraceptívnych prípravkov môžu byť znížené, čím je znížený aj ich liečebný účinok. Pozorovaná bola napr. akútna rejekcia transplantátu pri použití cyklosporínu alebo krvácanie zo spádu pri kontraceptívach. V prípadoch, keď sa zvýši dávkovanie lieku, následné ukončenie podávania prípravkov ľubovníka môže zvýšiť koncentrácie liečiva s možnosťou toxických účinkov (hlavne u cyklosporínu, warfarínu, teofylínu a digoxínu).

Zvýšenie účinku súčasne podávaných liečiv

Ďalší popisovaný typ interakcií je pravdepodobne spôsobený farmakodynamickými mechanizmami. Súčasné podanie antidepresív typu SSRI alebo antimigrenotík môže zvýšiť ich účinnosť a je zvýšené riziko pre liek špecifických nežiaducich účinkov.