

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Acamprosát Mylan 333 mg
gastrorezistentné tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna gastrorezistentná tableta obsahuje 333 mg vápenatej soli akamprosátu zodpovedajúcej 300 mg akamprosátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gastrorezistentná tableta

Biela, okrúhla, bikonvexná, obalená tableta, na oboch stranách bez označenia a s priemerom približne 10 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Akamprosát je indikovaný na liečbu na udržanie abstinencie u pacientov závislých od alkoholu. Liečba má byť kombinovaná s poradenstvom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí vo veku 18 – 65 rokov

- 2 tablety trikrát denne s jedlom (2 tablety ráno, na obed a večer) u pacientov s hmotnosťou 60 kg alebo viac.
- U pacientov s hmotnosťou pod 60 kg, 4 tablety rozdelené do troch denných dávok s jedlom (2 tablety ráno, 1 na obed a 1 večer).

Pediatrická populácia a starší ľudia

Akamprosát sa nemá podávať deťom, dospievajúcim a starším ľuďom.

Dĺžka liečby

Odporúčaná dĺžka liečby je jeden rok. Liečbu akamprosátom je potrebné začať ihneď od počiatku obdobia abstinencie a má sa udržiavať v prípade, že u pacienta dôjde k relapsu.

Akamprosát nepredchádza škodlivým účinkom kontinuálneho nadmerného užívania alkoholu. Pokračujúce nadmerné užívanie alkoholu ruší prínos liečby, preto sa má liečba akamprosátom začať až keď pacient od alkoholu abstínuje.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Tableta sa prehĺta vcelku. Nežuje sa alebo neláme, nakoľko to môže poškodiť jej gastrorezistentný obal.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na akamprosát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Dojčiace ženy (pozri časť 4.6).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek (sérová hladina kreatinínu >120 mikromol/l).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Bezpečnosť a účinnosť akamprosátu nebola stanovená u pacientov mladších ako 18 rokov alebo starších ako 65 rokov. Akamprosát sa preto neodporúča užívať v uvedených vekových skupinách.

Bezpečnosť a účinnosť akamprosátu nebola stanovená u pacientov s závažnou hepatálnou insuficienciou (Childova-Pughova klasifikácia C).

Vzhľadom na dobre známy a komplexný vzájomný vzťah medzi alkoholovou závislosťou, depresiou a sklonom ku samovražde, odporúča sa u pacientov závislých od alkoholu, vrátane tých, ktorí sú liečení akamprosátom, sledovať príslušné symptómy.

Nadmerné užívanie a závislosť

Predklinické štúdie potvrdzujú, že akamprosát má minimálny alebo nemá žiadny potenciál nadmerného užívania. V žiadnej klinickej štúdii sa nezistil vznik závislosti od akamprosátu čo dokazuje, že akamprosát nemá významný potenciál pre vznik závislosti.

Akamprosát obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežný príjem alkoholu a akamprosátu neovplyvňuje farmakokinetiku ani alkoholu ani akamprosátu. Podávanie akamprosátu spolu s jedlom znižuje biologickú dostupnosť lieku v porovnaní s jeho podávaním nalačno.

V klinických štúdiách bol akamprosát bezpečne podávaný v kombinácii s antidepresívami, anxiolytikami, hypnotikami, sedatívami a non-opioidnými analgetikami.

Nebola zaznamenaná žiadna zmena frekvencie výskytu klinických a/alebo biologických nežiaducich reakcií pri súbežnom užívaní akamprosátu a disulfiramu, oxazepamu, tetrabamátu alebo meprobamátu.

Vykonané farmakokinetické štúdie nepreukázali interakciu medzi akamprosátom a diazepamom alebo imipramínom.

Keďže akamprosát sa s najväčšou pravdepodobnosťou vylučuje aktívnou renálnou sekréciou, môžu sa vyskytnúť klinicky významné interakcie s kyselinami, vylučovanými týmto spôsobom, napr. NSAID.

Farmakokinetika naltrexónu a 6-beta-naltrexolu nie je ovplyvnená súbežným podávaním akamprosátu. Takéto súbežné podávanie však viedlo k 33 % zvýšeniu C_{max} a 25 % zvýšeniu AUC akamprosátu. Úprava dávky sa však u takýchto pacientov neodporúča.

Kombinácia akamprosátu a diltiazemu môže viesť k zhoršeniu angíny pectoris.

O súbežnom podávaní akamprosátu a diuretík nie sú k dispozícii žiadne informácie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neexistujú relevantné údaje o užívaní akamprosátu počas gravidity. Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadnu fetotoxicitu či teratogenitu. Akamprosát sa smie podávať v priebehu gravidity len po dôkladnom zvážení rizika a prínosu, v prípade ak pacientka nemôže abstinovať od alkoholu bez liečby akamprosátom a v prípade následného rizika fetotoxicity a teratogenity v dôsledku požívania alkoholu.

Dojčenie

Je známe, že akamprosát sa vylučuje do mlieka laktujúcich zvierat. Nie je známe, či sa akamprosát vylučuje do ľudského materského mlieka. Neexistujú relevantné údaje o použití akamprosátu u dojčiat. Akamprosát sa preto nemá používať u dojčiacich žien.

Ak dojčiaca žena nemôže abstinovať od alkoholu bez liečby akamprosátom, je potrebné zvážiť, či prerušiť dojčenie alebo liečbu akamprosátom, berúc do úvahy význam liečby pre danú pacientku.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne nežiaduce účinky vo vzťahu k plodnosti. Účinky akamprosátu na fertilitu ľudí nie sú známe.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Akamprosát nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Na základe údajov zozbieraných z klinických skúšaní a spontánných hlásení po uvedení lieku na trh, sa počas liečby akamprosátom vyskytli nasledujúce nežiaduce reakcie.

Nasledujúce definície platia pre častosť výskytu podľa nižšie uvedenej terminológie: veľmi časté: ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: reakcie z precitlivenosti zahŕňajúce urtikáriu, angioedém alebo anafylaktické reakcie.

Psychické poruchy

Časté: zníženie libida.

Menej časté: zvýšenie libida.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi časté: hnačka.

Časté: bolesti brucha, nauzea, vracanie, meteorizmus.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté: svrbenie, makulopapulárna vyrážka.

Neznáme: vezikulobulózny výsev.

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Častá: frigida alebo impotencia.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Akútne predávkovanie je zvyčajne mierne. V hlásených prípadoch bola hnačka jediným symptómom odôvodnene spájaným s predávkovaním. Nebol zaznamenaný žiadny prípad hyperkalcémie. Liečba predávkovania je zameraná na potlačenie symptómov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na terapiu závislostí, liečivá na terapiu závislostí od alkoholu, ATC kód: N07BB03

Mechanizmus účinku

Akamprosát (calcium acetylhomotaurinát) má chemickú štruktúru podobnú štruktúre aminokyselinových neuromediátorov ako sú taurín alebo kyselina gamaaminomaslová (GABA), a to vrátane acetylácie, čo umožňuje prestup cez hematoencefalickú bariéru.

Farmakodynamické účinky

Akamprosát účinkuje stimuláciou GABA-ergickej inhibičnej neurotransmisie a antagonizovaním excitačných aminokyselín, hlavne kyseliny glutámovej.

Experimentálne štúdie na zvieratách preukázali, že akamprosát ovplyvňuje u potkanov závislosť od alkoholu, tým, že znižuje aktívny príjem alkoholu bez ovplyvnenia príjmu jedla a tekutín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Absorpcia akamprosátu z gastrointestinálneho traktu je stredná, pomalá a rovnomerná a vykazuje vysokú interindividuálnu variabilitu. Príjem potravy absorpciu akamprosátu znižuje. Rovnovážny stav sa dosahuje na siedmy deň podávania akamprosátu.

Perorálna absorpcia vykazuje značnú variabilitu a je zvyčajne menej ako 10 % z požitého lieku počas prvých 24 hodín.

Distribúcia

Akamprosát sa neviaže na bielkoviny.

Biotransformácia

Liek nie je významne metabolizovaný.

Eliminácia

Liek sa vylučuje močom.

Linearita

Medzi hodnotami klírensu kreatinínu a celkovým plazmatickým klírensom, renálnym klírensom a plazmatickým polčasom akamprosátu je lineárna závislosť.

Funkcia obličiek

Polčas rozpadu je približne 15 až 30 hodín, čo odráža skôr absorpciu ako elimináciu. Vylučovanie akamprosátu je ovplyvnené funkciou obličiek.

Porucha funkcie pečene

Kinetika akamprosátu nie je zmenená v skupine A alebo B Child-Pughovej klasifikácie poruchy funkcie pečene, v skupine pacientov, ktorá by mohlo byť súčasťou cieľovej skupiny pacientov pre akamprosát. Je to v súlade s tým, že liek nie je metabolizovaný v pečeni.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V predklinických štúdiách sa prejavy toxicity vzťahovali na nadmerný príjem vápnika a nie na príjem acetylhomotaurínu. Boli pozorované prejavy poruchy metabolizmu fosforu/kalcia vrátane hnačky, kalcifikácie mäkkých tkanív, renálnych a kardiálnych lézií. Akamprosát nemá mutagénny ani karcinogénny účinok, v štúdiách na zvieratách nebol zistený teratogénny vplyv ani nežiaduce účinky na samčích alebo samičích reprodukčný systém. Podrobný *in vitro* a *in vivo* výskum na odhalenie genetických a chromozómových mutácií pri akamprosáte nepreukázal potenciálnu genetickú toxicitu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

glycerol-dibehenát
mikrokryštalická celulóza
hypromelóza
koloidný oxid kremičitý
stearát horečnatý

Tesniaca vrstva obalu tablety:

hypromelóza

Gastrorezistentný obal tablety:

kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1) 30 % disperzia (obsahujúci laurylsíran sodný, polysorbát 80)
mastenec
propylénglykol

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Blister: 3 roky

Fľaša: 2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/hliníkový blister v balení po 84, 168 a viacpočetné balenie obsahujúce 168 (2 balenia po 84) alebo 504 (6 balení po 84) tabliet.

alebo

Fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou (*High Density Polyethylene*, HDPE) so skrutkovacím uzáverom obsahujúca 250 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13, Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0393/14-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. decembra 2014

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. februára 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2025