

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Chronocard N 80 mg kaetud tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kaetud tablett sisaldab 80 mg (4-7:1) viirpuulehtede ja -õite kuivekstrakti.
Ekstrahent: etanool 45% (v/v).

Teadaolevat toimet omavad abiained: glükoos, laktoos, Ponceau 4R.
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kaetud tablett.
Chronocard N tabletid on kaksikkumerad ja helepunased.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Taimne ravim kerge südamepuudulikkuse (NYHA I ja II) raviks täiskasvanutel ja eakatel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja eakad: 1 kaetud tablett 3 korda päevas. Vajadusel võib annust suurendada kuni 2 tabletti 3 korda päevas.

Lapsed

Alla 12-aastaste laste raviks ei ole soovitatav kasutada, kuna puudub vastav kliiniline kogemus.

Manustamisviis

Tabletid tuleb sisse võtta enne sööki koos piisava hulga vedelikuga.

Chronocard N kaetud tablette tuleb kasutada vähemalt 6 nädalat.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
Rasedus ja imetamine vt lõik 4.6.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kaasasündinud galaktoosi- või fruktoositalumatuse, laktaasipuudulikkuse, glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni või sahhaaraasi-isomaltasi puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Chronocard N sisaldab Ponceau 4R, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Kui haigussümptomid püsivad muutumatuna üle 6 nädala või esinevad jalgade tursed, tuleb

pöörduda arsti poole. Meditsiiniline vahelesegamine on hädavajalik, kui tekib valu südame piirkonnas, mis levib käsivartesse, ülakõhtu või kaela piirkonda, samuti hingamishäirete (düspnoe) korral.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Kuna Chronocard N tablettide kasutamise kohta puuduvad piisavad kliinilised uuringud, ei ole preparaati lubatud kasutada raseduse ja imetamise ajal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Viirpuu preparaatide kasutamisel on tekkinud iiveldus, väsimus, higistamine ja lööve kätel. Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi lõpetada ja pöörduda arsti poole.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise korral ei ole ägedaid mürgistusnähte täheldatud, siiski tuleb alati informeerida oma raviarsti.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: taimsed ja ravimisarnased preparaadid, ATC-kood: T01RS01

Viirpuu mõjutab südame löögitugevust ja vatsakeste kontraktsioonijõudu (positiivne inotroopne efekt), aeglustab südame löögisagedust (negatiivne kronotroopne efekt), mõjutab südamelihase tööd (positiivne dromotroopne efekt) ja tõstab erutusjuhte läve (negatiivne batmotroopne efekt). Lisaks on viirpuul hüpotensiivne toime.

Viirpuu suurendab verevoolu koronaarides ja müokardis. Vähendades üldist perifeerset resistentsust, väheneb südame järelkoormus. Seetõttu peab süda tegema vähem tööd, et saavutada sama väljutusmaht. Sellest tulenevalt tõuseb südame minutimaht. Koronaararterite aktiivne dilatatsioon viib verevoolu suurenemisele nendes ja müokardis, see omakorda parandab hapniku transporti ja energia kasutamist. Normaliseerub patoloogiline püruuvhappe ja piimhappe tase. Viirpuu suurendab tsüklilise c-AMP (adenosiinmonofosfaadi) sisalduse tõusu (fosfodiesteraasi inhibeerimise teel), suureneb Ca⁺ ionide läbilaskvus ja vabanemine, mis koos fosforüülimise reaktsiooniga suurendab müokardi kontraktiilsust ja vallandab positiivse inotroopse efekti. Halvenenud kardiaalse funktsiooni paranemine on seega eelnevalt kirjeldatud toimete sünergism.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Peroraalselt hiirtele manustatud ¹⁴C-märgistatud protsüanidiinidest (0,87 mg oligomeersete protsüanidiinide (OPT) kogufraktsiooni, 1,08 mg trimeerseid protsüanidiine või 1,03 mg kõrgemaid protsüanidiine hiire kohta) imendus 1...7 tunni jooksul 20...30% OPT

kogufraktsioonist, 40...81% trimeersetest protsüanidiinidest ja 16...42% kõrgematest oligomeersetest protsüanidiinidest.

Imendunud radioaktiivse aine eliminatsioon väljahingamise ja uriini kaudu oli 7 tunni pärast vastavalt 0,6% ja 6,4% OPT kogufraktsioonist, 47,5% ja 1,8% trimeersetest protsüanidiinidest ja 12,9% ja 1,8% kõrgematest oligomeersetest protsüanidiinidest.

Ööpäevas seitsme päeva jooksul peroraalselt manustatud 0,12 mg (= 145 nCi) OPT kogufraktsioon põhjustas organites 2...3 korda suurema radioaktiivse aine kogunemise kui pärast üksikannuse manustamist. Seega näiteks arvestades, et loomale manustatud ööpäevane ravimi kogus on võrdne 100%-ga, siis OPT kogufraktsiooni suhteline kontsentratsioon müokardis oli 15 tunni pärast 9% ja 7 päeva pärast 28%.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Äge toksilisus

Peroraalselt manustatud viirpulehtede ja -õite standardiseeritud vesi-alkoholekstraktiga, mis sisaldab 18,75% oligomeerseid protsüanidiine, ei ole DL_{50} võimalik määrata; rottidele ja hiirtele manustatud annus 3000 mg/kg kohta ei põhjustanud toksilisi nähte või surma. Intraperitoneaalne DL_{50} annuses 1170 mg/kg kohta hiirtel ja 750 mg/kg kohta rottidel tekitas toksilisi nähte nagu sedatsioon, piloereksioon, düspnoe ja treemor.

Korduvannuse toksilisus

Pärast sama ekstrakti peroraalset manustamist annuses 30, 90 ja 300 mg/kg/ööpäevas 26 nädala jooksul ei täheldatud rottidel ja koertel toksilisi nähte. Ekstrakti "mittetoimivaks annuseks" rottidel ja koertel võib lugeda 300 mg/kg/ööpäevas.

Reproduktsoonitoksilisus

Sama ekstrakti peroraalsed annused kuni 1,6 g/kg kohta rottidel ja küülikutel ei näidanud teratogeenset toimet. Rottidel ei ilmnenud peri- või postnataalset toksilisust ja toimet F1 põlvkonnale või nende fertiilsusele.

Mutageensus

Sama ekstrakt ei olnud standartsetes mutageensus- ja tsütogeensusuuringutes (Ames'i test, hiire lümfoomitest, tsütogeensusuuringud kultuuris kasvatatud inimese lümfotsüütidega, hiire mikronukleuse test) ei mutageensete ega ka klastogeensete omadustega.

Oletus, et *Salmonella typhimurium*'i mutageenne aktiivsus väljendub viirpuu vedelekstrakti (1:1) abil, baseerub ekstraktis sisalduval kvartsetiinil ja kromatiidi jagunemise indutseerimisel tütarakkude kromosoomideks flavoon-C-glükosiidide ja flavoonaglükoonide juuresolekul. Siiski, võrreldes toidus sisalduva kvartsetiini kogust ravimis sisalduva kvartsetiiniga, on viimane nii väike, et riski inimestele võib praktiliselt välistada.

Kantserogeensus

Kantserogeensususe kohta andmed puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Maltodekstriin, kolloidne ränidioksiid, laktoos, tselluloosipulber, polüvidoon 25, krosповidoon, talk, magneesiumstearaat, [polü-(metakrüülhape, metüülmetakrülaad)-1:1]-dibutüülftalaad (98.75:1.25), kergelt aluseline magneesiumkarbonaat, araabiakummi, titaandioksiid (E 171), glükoosisiirup, makrogool 6000, kaltsiumkarbonaat (E 170), sahharoos, Ponceau 4R (E 124), pleegitatud vaha, karnauba vaha, šellak.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Blisterpakend (PVC/alumiinium).
Pakendis on 40 või 100 kaetud tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG
Braunmattstrasse 20
76490 Baden-Baden
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

468105

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 04. veebruar 2005
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 10. juuni 2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2016