

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Heparegen, 100 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 100 mg kwasu tiazolidynokarboksylowego (*Timonacicum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Biała, okrągła, obustronnie płaska tabletki z rowkiem dzielącym.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo w ostrych i przewlekłych schorzeniach wątroby o różnej etiologii oraz w toksycznym uszkodzeniu wątroby spowodowanym alkoholem, lekami lub substancjami chemicznymi.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### *Dorośli*

Początkowo 200 mg (2 tabletki) 2-3 razy na dobę, następnie po ustąpieniu ostrych objawów 100 mg (1 tabletki) 2 razy na dobę.

##### *Dzieci i młodzież*

##### Dzieci w wieku powyżej 15 lat

Początkowo 200 mg (2 tabletki) 2 lub 3 razy na dobę, następnie po ustąpieniu ostrych objawów 100 mg (1 tabletki) 2 razy na dobę.

##### Dzieci w wieku 6-15 lat

50 mg ( $\frac{1}{2}$  tabletki)/10 kg masy ciała na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwas tiazolidynokarboksylowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

##### Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

W celu obserwacji postępów leczenia zaleca się okresowo, co 4 tygodnie, wykonanie oznaczenia aktywności aminotransferaz.

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy–galaktozy nie powinni zażywać tego leku.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Produktu leczniczego Heparegen nie należy stosować u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią, ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Heparegen nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane wymieniono według częstości występowania:

bardzo często ( $\geq 1/10$ );

często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ );

niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ );

rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ );

bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ );

częstość nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit:

*częstość nieznana:* nudności

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

*częstość nieznana:* odczyny skórne

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Zażywanie dawki przekraczającej zalecaną zagraża przede wszystkim zmianami w OUN. Większe ryzyko występuje u dzieci, z powodu łatwiejszego przenikania kwasu tiazolidynokarboksylowego przez barierę krew-mózg.

W 15-60 min po zażyciu doustnym nadmiernej dawki może rozwinąć się stan padaczkowy i śpiączka. Zaburzenia ośrodkowe utrzymują się do kilku tygodni a nawet miesięcy. Zgłaszano także osłabienie słuchu i głuchotę.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach wątroby, kod ATC: A05BA

#### Mechanizm działania

Kwas tiazolidynokarboksyłowy jest metabolizowany w wątrobie do N-formylocysteiny, która zawiera wolną grupę -SH. Wolne grupy SH dostarczają wodoru niezbędnego w procesach redukcji i unieczynniania wielu aktywnych i toksycznych metabolitów powstających w wątrobie ze związków endo- i egzogennych. Kwas tiazolidynokarboksyłowy chroni miąższ wątroby przed uszkodzającym działaniem toksyn bakteryjnych, wirusowych oraz przemysłowych, leków i alkoholu. Działa także żółciopędnie.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Kwas tiazolidynokarboksyłowy dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego.

#### Metabolizm

W wątrobie ulega przemianie do N-formylocysteiny a następnie do cysteiny, która jako aminokwas zostaje włączona w procesy przemian metabolicznych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Skrobia kukurydziana  
Talk  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

5 lat

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.  
30 szt. - trzy blistry po 10 szt.  
90 szt. - 9 blistrów po 10 szt.  
100 szt. - 10 blistrów po 10 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/0293

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.05.1993 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.07.2013 r.

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**