

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MODET® 1000 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir film tablet etkin madde olarak 1000 mg kalsiyum dobessilat monohidrat içerir.

Yardımcı maddeler:

Kroskarmelloz sodyum 30.00 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet.

Yeşil renkli, oblong, çentikli film tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Mikroanjyopatide (özellikle diyabetik retinopatide)
- Ağrı, kramp ve tembellikle seyreden venöz yetmezliklerde endikedir.

Ayrıca, tedaviye yardımcı olarak arterio-venöz kaynaklı sirkülasyon bozukluklarında, hemoroidal rahatsızlıklarda kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Doz ve tedavi süresi tedavi edilecek hastalığa göre hekim tavsiyesi ile belirlenir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Sadece erişkinlerde kullanılır.

Genellikle ana öğünler sırasında, sabah ve/veya akşam 1000 ile 2000 mg (1 ile 2 tablet) şeklinde kullanılır. Doz olgunun şiddetine göre bireysel olarak ayarlanır. Tedavinin süresi hastalık ve gidişatına bağlı olarak birkaç hafta ile birkaç aydır.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Yemekle birlikte bir miktar su ile alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Diyalize giren ciddi böbrek yetmezliği hastalarında doz azaltılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda, şu anda rutin kullanım için bir dozaj rejimi tavsiye etmek için yeterli veri mevcut değildir.

Geriatrik popülasyon: Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Kalsiyum dobesilata aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Diyalize giren ciddi böbrek yetmezliği hastalarında doz azaltılmalıdır.

Nadiren, kalsiyum dobesilat alımını takiben hipersensitivite reaksiyonuna bağlı olarak spontan agranülositoz vakaları (0,32/milyon hasta) bildirilmiştir. Bu durum yüksek ateş, ağız boşluğu enfeksiyonları (tonsillit), boğaz ağrısı, anogenital bölge enflamasyonları ve bunlara eşlik eden semptomlar şeklinde görülebilir. Bu semptomlar sıklıkla bir enfeksiyonun işaretidir. Eğer herhangi bir enfeksiyon bulgusu varsa hastalar bunu hemen doktorlarına bildirmelidir. Bu durumda gecikmeden kan değerlerine bakılmalı ve tedavi kesilmelidir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 2.85 mg sodyum içerir ancak bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

MODET® ile bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

MODET®'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya / embriyonal/ fetal gelişim / ve-veya/ doğum /ve-veya /doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

MODET® mutlak gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Kalsiyum dobesilat'ın plasental bariyeri geçip geçmediği bilinmediğinden, ilacın gebe kadına sağlayacağı yararın fetüs üzerindeki potansiyel riskini haklı göstereceğine inanıyorsa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Kalsiyum dobesilat, anne sütüne düşük miktarlarda geçer. Bu nedenle, emzirme dönemi boyunca MODET® kullanımından kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanmaya etkisi

Kalsiyum dobesilat alan hastaların araç ve makine kullanma yeteneklerinde herhangi bir bozulma olabileceğini düşündüren bildirilmiş hiçbir advers olay yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

MODET®, uzun süren tedavilerde dahi çok iyi tolere edilir.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $<1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $<1/1.000$); çok seyrek ($<1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Yaşlı hastalarda ve diğer ilaçlarla beraber kullanıldığında izole agranülositoz vakaları bildirilmiştir.

Gastrointestinal bozukluklar

Seyrek: Bulantı, ishal, kusma

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Seyrek: Deri döküntüsü, kaşıntı

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: Eklem ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Ateş, üşüme-titreme

Bu yan etkiler genellikle tedavinin kesilmesi ile ortadan kalkmıştır.

Gastrointestinal rahatsızlıklarda doz azaltılmalı veya tedavi geçici olarak kesilmelidir.

Deri döküntüleri, ateş, eklem ağrısı veya kan formülünde değişiklikler olduğunda tedavi sonlandırılmalıdır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bugüne kadar doz aşımına ait herhangi bir vaka bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Vazoprotektifler

ATC kodu: C05BX01

Etki mekanizması:

MODET® bir kapiler fonksiyon düzenleyicisidir.

Kalsiyum dobesilatın kapiler duvar üzerine etkisini, artmış geçirgenlik ve azalmış direnç gibi bozulmuş fizyolojik fonksiyonları düzelterek gösterir. Eritrosit esnekliğini artırır, trombosit hiperagregasyonunu inhibe eder ve diyabetik retinopatide kanın ve plazmanın hiperviskozitesini azaltır. Bunlar kanın özelliklerinin ve dokuların kan ile sulanmasının düzelmesini sağlar. Bu etkiler, kapiler fonksiyon bozuklukları, fonksiyonel bozukluklara, yapısal veya kazanılmış metabolik bozukluklara bağlı olan düzelmesini sağlar. Kalsiyum dobesilat ödemin azalmasına katkı sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

500 mg kalsiyum dobesilat ağız yoluyla uygulandıktan sonra 3. ve 10. saatler arasında kan seviyeleri 6 µg/ml'nin üzerine çıkar. Maksimum kan seviyesi (C_{max}) 8 µg/ml'dir ve ortalama 6 saat (t_{max}) sonra görülür. 24 saat sonraki kan konsantrasyonu 3 µg/ml civarındadır.

Dağılım:

Proteinlere bağlanma oranı %20-25'tir. Kalsiyum dobesilat hayvanlarda kan beyin bariyerini ve plasental bariyeri geçemez, fakat insanlarda bu konu ile ilgili bir bilgi yoktur. Kalsiyum dobesilat anne sütüne çok az miktarda geçer (bir çalışmada 1500 mg alımından sonra anne sütünde 0,4µg/ml bulunmuştur).

Eliminasyon:

Esas olarak değişmemiş olarak atılır. Alınan dozun sadece %10'u metabolitleri şeklinde atılır. Oral olarak uygulanan dozun % 50'si idrar, % 50'si feçes yoluyla 24 saat içinde vücuttan atılır. Plazma yarılanma ömrü 5 saat civarındadır.

Biyotransformasyon:

Kalsiyum dobesilat enterohepatik döngüye girmez.

Doğrusallık

Bildirilmemiştir.

Hastalardaki karakteristik özellikler:

Böbrek yetmezliği:

Renal fonksiyon bozukluklarının kalsiyum dobesilatın farmakokinetik özellikleri üzerine etkisi bilinmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Fare ve ratlarda kalsiyum dobesilat'ın oral LD50 düzeyleri 4000 mg/kg üzerinde bulunmuş olup, bu doz insanlarda alınan dozun 120 katıdır.

Kalsiyum dobesilat'ın prelinik toksisite değerlendirmesinde; hedef organa ait spesifik toksisite, üreme üzerindeki toksik etkiler ve mutajenik aktivite gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kroskarmelloz sodyum
Magnezyum stearat
HPMC 2910/Hipromelloz
Titanyum dioksit (E171)
Makrogol (PEG)
Kinolin sarısı alüminyum lak
Talk
FD&C Mavi 2/İndigo karmin alüminyum lak

6.2. Geçimsizlikler

MODET[®]'in herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, şeffaf PVC/PE/PVDC/Al folyo blister ambalajda 30 ve 60 adet film tablet içermektedir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğı" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliğı"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeğı Sok. No: 16
34382 Şişli- İSTANBUL
0212 220 64 00
0212 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

2014/887

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16/12/2014

Ruhsat yenileme tarihi: ---

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
