

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DİCETEL® 50 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Pinaveryum bromür 50 mg

Yardımcı madde(ler):

Her tablette;

Sığır kaynaklı laktoz monohidrat 18,15 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Bir tarafında "50" baskısı bulunan, sarımsı-turuncu film kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Fonksiyonel bağırsak rahatsızlıklarına bağlı ağrı, geçiş bozuklukları ve bağırsak rahatsızlığının semptomatik tedavisi,
- Safra kanalının fonksiyonel rahatsızlıklarına bağlı ağrının semptomatik tedavisi,
- Baryum lavmanı hazırlığında.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde:

- DİCETEL'in önerilen dozu günde 3 kez alınan 1 tablet şeklindedir.
- Gerektiğinde doz günde iki kez 2 tablete kadar artırılabilir. (Maksimum 6 tablete kadar çıkarılabilir).
- Baryum lavmanı için kullanıldığı durumlarda doz, tetkikten 3 gün önce başlanmak şartı ile günde iki kez 2 tablettir.

Uygulama şekli:

Tabletler, pinaveryumun özofageal mukoza ile temasının önlenmesi için (özofageal lezyon riski, bkz. Bölüm 4.8) yemek ortasında bir bardak su ile bütün olarak yutulmalıdır. Tabletler çiğnenmemeli veya emilmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

DİCETEL'in böbrek yetmezliği olan hastalardaki güvenlik ve etkililiği incelenmemiştir. DİCETEL'in bu hasta grubunda kullanımına ilişkin özel bir veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

DİCETEL'in karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlik ve etkililiği incelenmemiştir. DİCETEL'in bu hasta grubunda kullanımına ilişkin özel bir veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

DİCETEL'in çocuklardaki kullanımının etkililiği ve güvenliliği yeterli derecede gösterilmemiştir ve deneyim sınırlıdır (bkz. Bölüm 4.4).

Mevcut veriler bölüm 5.1'de tanımlanmıştır, fakat pozolojiye ilişkin tavsiye verilememektedir.

Geriatrik popülasyon:

Doz yetişkinlerde olduğu gibidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Pinaveryum bromür veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir (bkz. bölüm 6.1).

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Özofageal lezyon riskinden dolayı, uygulama şekline yönelik talimatlar dikkatle uygulanmalıdır. Önceden özofageal lezyon ve/veya hiatus hernisi görülen hastalar DİCETEL'in doğru şekilde uygulanmasına özellikle dikkat etmelidir.
- Çocuklardaki güvenliliği ve etkililiğinin yeterli şekilde belirlenmemesi ve deneyimin sınırlı olmasından dolayı DİCETEL'in bu gruptaki hastalarda kullanımı önerilmemektedir.
- DİCETEL laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Yapılan klinik çalışmalarda pinaveryum bromür ile digitalis preparatlarının, oral anti-diyabetiklerin, insülin, oral antikoagülanlar (i.e., asenokumarol [anti vitamin K]) ve heparinin arasında bir etkileşim olmadığı gösterilmiştir.

Antikolinerjik ilaçlarla beraber kullanımı spazmolizi artırabilir.

İlaç miktar tayini için yapılan laboratuvar testlerinde herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Özel popülasyonlar üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

Pinaveryum bromürün gebe kadınlarda kullanılmasına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, hamilelik ve/veya embriyonal/fetus gelişimi ve/veya parturisyon ve/veya post-natal gelişim üzerindeki etkiler açısından yeterli değildir. İnsanlar için olası risk bilinmemektedir. DİCETEL, mutlaka gerekli olmadığı sürece, gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Ayrıca bromür varlığı dikkate alınmalıdır. Gebeliğin sonunda pinaveryum bromürün uygulanması, yeni doğanı nörolojik açıdan etkileyebilir (hipotoni, sedasyon).

Laktasyon dönemi:

DİCETEL'in insanlarda veya hayvanlarda anne sütüne geçmesine ilişkin veriler yetersizdir. Fiziko-kimyasal ve mevcut farmakodinamik/ toksikolojik veriler DİCETEL'in anne sütüne geçtiğini işaret etmektedir ve bu açıdan, anne sütü ile beslenen çocuklarda söz konusu risk göz ardı edilmemelidir. Bu nedenle DİCETEL, emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite:

Üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Pinaveryum bromürün araç ve makine kullanımı üzerine etkileri ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Somnolans gibi advers ilaç reaksiyonları meydana gelebilir (bkz. bölüm 4.8). Bu durumda tepki verme yeteneği azalabilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers olaylar aşağıdaki sıralamaya göre belirtilmiştir: Pinaverium bromür alan 3755 hastayı içeren, şirket sponsorluğundaki 46 hasta çalışmasından elde edilen verilere dayanarak, aşağıdaki istenmeyen etkiler rapor edilmiştir.

Çok Yaygın ($>1/10$), Yaygın ($>1/100$, $<1/10$), yaygın olmayan ($>1/1.000$, $<1/100$), seyrek ($>1/10.000$, $<1/1.000$), Çok Seyrek ($<1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Pazarlama sonrası kullanım esnasında spontan olarak bildirilen yan etkiler sıklık derecesi “bilinmiyor” olarak gösterilmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Somnolans

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Karın ağrısı*, kabızlık#, ağız kuruluğu#, hazımsızlık, bulantı

Yaygın olmayan: Diyare, kusma

Bilinmiyor: Gastrointestinal rahatsızlıklar gözlenmiştir, örn. disfaji. Tavsiye edildiği şekilde uygulanmadığında özofageal lezyon oluşabilir (bkz. Bölüm 4.2).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Deri rahatsızlıkları gözlenmiştir, örn. döküntü, kaşıntı, ürtiker ve eritem.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Asteni

*PT lerin kombinasyonu: ‘karın ağrısı’, ‘alt karın ağrısı’, ‘üst karın ağrısı’

Gastrointestinal bozukluklar temel olarak altta yatan hastalıkla ilişkilidir. Karın ağrısı, Kabızlık ve Ağız kuruluğu için plaseboyla karşılaştırıldığında benzer veya daha düşük insidanslar bildirilmiştir.

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

Doz aşımı durumunda mide bulantısı, flatulans ve diyare gibi gastrointestinal şikayetler meydana gelebilir. Spesifik antidot bilinmemektedir, semptomatik tedavi önerilir.

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Fonksiyonel Bağırsak Bozuklarında Kullanılan Diğer İlaçlar
ATC Kodu: A03AX04

Pinaveryum bromür, gastrointestinal kanal üzerine selektif olarak etki yapan antispazmodik bir maddedir. Kalsiyum antagonistidir, bu şekilde kalsiyumun intestinal düz kas hücrelerine girişini engeller. Hayvan çalışmaları, duyarlı afferent yollarının stimülasyonuna bağlı etkileri doğrudan veya dolaylı yollardan azalttığı görülmüştür. DİCETEL'in belirgin antikolinergik tipte etkileri yoktur. Kardiyovasküler sistem üzerinde de herhangi bir etkisi söz konusu değildir.

Pediyatrik popülasyon

Farmakodinamik ve etkililik çalışmaları başlıca yetişkinlerde yapılmıştır. Açık, başlangıç kontrollü bir klinik çalışmada, 7-15 gün boyunca günlük 100-150 mg doz alan 5 ila 15 yaşındaki 29 çocukta etkililik ve güvenlik değerlendirilmiştir. Güvenlilik ve tolerabilitenin iyi olduğu gösterilmiştir. Etkililik yalnızca, organik lezyon veya önceki patolojik semptomatoloji ile ilişkili abdominal ağrı çeken hasta grubunda (N=17) analiz edilmiştir. Genel klinik yanıtlar, 9 hastada (%53) iyi, 6 hastada (%35) etkili ve 2 hastada (%12) etkisiz olarak değerlendirilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Oral uygulamadan sonra, pinaveryum bromür, bir saat içinde pik plazma konsantrasyonuna ulaşarak hızlıca emilir.

Dağılım: Plazma proteinlerine yüksek oranda (%95-97) bağlanır.

Biyotransformasyon: Büyük ölçüde karaciğer yoluyla metabolize olur ve karaciğer yoluyla elimine edilir.

Eliminasyon: Atılımı büyük ölçüde karaciğer yoluyla gerçekleşir. Eliminasyon yarılanma ömrü 1,5 saattir. Oral formülasyon için mutlak biyoyararlanımı çok düşüktür (< %1). Ana atılım yolu feçesdir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Toksisite

Pinaveryum bromürün oral uygulamayı takip eden toksisitesi düşüktür. Toksisite belirtileri çoğunlukla, genel toksisite belirtileri, gastrointestinal semptomlar ve merkezi sinir sistemi

semptomları ile sınırlıdır.

Genotoksisite, karsinojenik potansiyel , teratojenisite

Pinaveryum bromür, genotoksik veya karsinojenik özellikler göstermemiştir. Maksimum tavsiye edilen klinik dozun 2 katı dozlarda pinaveryumun teratojenik potansiyeli görülmemiştir.

Üreme toksisitesi

Maksimum tavsiye edilen klinik dozun 2 katı dozlarda pinaveryum bromür hamilelik olasılığını azaltmıştır, ancak pre veya post natal gelişim üzerinde bağlantılı etkisi bulunmamaktadır. Pinaveryum bromürün plasenta ile taşınması ve süte geçişi incelenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Cekirdek

Silika, hidroforbik koloidal

Mikrokristalin Selüloz

Talk

Magnezyum Stearat

Prejelatinize Nişasta

Laktoz Monohidrat

Kaplama

Stearik asit

Orange 2 film kaplama

- Temel bütül metakrilat kopolimer
- Sodyum lauril sülfat
- Hidroksipropil metilselüloz
- Talk
- Demir oksit sarı
- Demir oksit kırmızı

6.2. Geçimsizlikler

Veri bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

40 ve 80 tabletlik PVC/PVDC/Al folyo blister ambalajda, kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, Kat: 12-20, 34768 Ümraniye –İstanbul
Tel : 0216 636 03 00
Faks : 0216 425 09 69

8. RUHSAT NUMARASI

219/2

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.05.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ