

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MONODUR® 60 mg uzatılmış etkili (durules®) tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bölünebilir tablet 60 mg isosorbid-5-mononitrat içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Uzatılmış etkili tablet.

Uzatılmış etkili tabletler açık sarı renkte, 7x13 mm boyutlarında, oval, çentikli ve bir yüzü A/ID işaretli tabletlerdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Koroner arter hastalığında anjina ataklarının önlenmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

MONODUR®, profilaktik tedavi için kullanılır. Doz, kişiye özgüdür ve hastanın verdiği klinik yanıtı göre ayarlanmalıdır. MONODUR® Uzatılmış Etkili Tablet, günde tek doz halinde sabahları alınır.

Tedaviye başlangıç döneminde; başağrısı olasılığını azaltmak amacıyla, ilk 2-4 gün için günde 30 mg verilebilir.

Normal doz: Günde 60 mg. Gerekirse doz günde 120 mg'a çıkarılabilir.

Nitrat tedavisinde tolerans gelişme riski vardır. Bu nedenle, doz aralıklarının belirli bir dönemde nitrat konsantrasyonlarının düşmesinin sağlanması için günde tek doz alınması önemlidir, böylece tolerans gelişme riski azaltılmaktadır.

Gerekirse MONODUR®; beta adrenerjik reseptör blokerleri ve kalsiyum antagonistleri ile birlikte kullanılabilir.

Uygulama şekli

MONODUR® tabletler bölünebilir. Tabletler ya da yarım tablet, ezilmeden ve çiğnenmeden yarım bardak sıvıyla yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon: MONODUR®'un çocuklardaki güvenliliği ve etkisi kanıtlanmamıştır.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlı hastalarda rutin doz ayarlaması ihtiyacına ilişkin bir kanıt mevcut değildir.

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek veya karaciğer fonksiyon yetmezliğinin farmakokinetik özelliklere majör bir etkisi mevcut değildir ve genellikle doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Şok, hipotansiyon, konstriktif kardiyomiyopati, konstriktif perikardit ve perikardiyal tamponad durumunda
- Hipotansiyona neden olabileceğinden guanilat siklaz uyarıcısı olan riosiguat ile birlikte kullanımı
- Etkin madde ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Fosfodiesteraz tip-5 inhibitörleri (sildenafil gibi) ile beraber kullanılmaları

durumlarında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Ağır serebrovasküler hastalığı olanlarda, kafa içi basıncının arttığı durumlarda, aort stenozu, mitral stenoz ve hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati, anemi, hipoksemi ve hipotiroidizmi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Aşağıdaki kombinasyondan kaçınılmalıdır:

Fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri (sildenafil vb.): Kalp ve beyinde kalıcı hasarlarla sonuçlanabilen kan basıncında ciddi düşme, iskemi ve dolaşım bozukluklarına neden olabileceğinden nitrogliserin ürünleri kullanan hastalara aynı zamanda fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri (sildenafil, vb.) verilmesi kontrendikedir.

Çözülebilir guanilat siklaz uyarıcısı olan riosiguat ile MONODUR®'un birlikte kullanımı hipotansiyona neden olabilir. Bu nedenle MONODUR® ile riosiguatın birlikte kullanımı kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3)

Alkol bu ilacın etkisini ve istenmeyen etkilerini artıracığından birlikte alkol kullanılmamalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

MONODUR® tabletler ve oral kontraseptifler arasında hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

Deney hayvanları ile yapılan klinik öncesi çalışmalarda ilacın fetüs üzerinde göstereceği zararda bir artış saptanmamıştır. Gebe kadınlar üzerindeki kısıtlı klinik deneyime göre MONODUR® gebelik süresince yalnızca anne için potansiyel yararı fetüs için oluşturması muhtemel potansiyel riskten fazla olduğuna karar verildiği takdirde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

MONODUR®'un anne sütüne geçip geçmediği konusunda bilgi yoktur. Bu nedenle hekim tarafından gerekli olduğu düşünülmedikçe laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

MONODUR® kullanan hastalarda sersemlik hali görülebileceğinden, araç ve makine kullanmak gibi özel dikkat gerektiren durumlarda bu konu göz önünde tutulmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkilerinin büyük çoğunluğu ilacın farmakolojik özelliklerine ve doza bağlıdır. Tedavinin başlangıcında, hastaların % 25'inde baş ağrısı görülebilir. Bu etki, ilacın vazodilatör etkisine bağlıdır ve genellikle bir hafta içinde kaybolur. Baş ağrısı, tedavi başlangıcında ilk 2-4 gün 30 mg doz verilerek önlenir.

Kan basıncındaki düşme, refleks taşikardi, sersemlik ve bayılmaya neden olabilir.

İstenmeyen etkiler aşağıda sistem organ sınıfı ve görülme sıklığına göre listelenmiştir. Sıklık sınıflandırması: çok yaygın (>1/10), yaygın (>1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100), seyrek (> 1/10.000 ila <1/1.000), çok seyrek (<1/10.000) ve bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Baş ağrısı, sersemlik

Seyrek: Bayılma

Kardiyak hastalıklar:

Yaygın: Taşikardi

Vasküler hastalıklar:

Yaygın: Hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Bulantı

Yaygın olmayan: Kusma,diyare

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Döküntü, pruritus

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Çok seyrek: Miyalji

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: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımına ilişkin deneyimler sınırlıdır. 2 yaş ve 5 yaşında çocuklara verilen 20 mg'lık doz ile herhangi bir semptom görülmemiştir.

Belirtiler:

Zonklayıcı baş ağrısı, eksitasyon, ciltte kızarıklık, soğuk terleme, kusma, sersemlik, senkop, taşikardi, palpasyon ve kan basıncında düşme. Çok yüksek dozlar methemoglobinemiye neden olabilir (çok seyrek olarak).

Tedavi:

Gerekirse ilk bir saat içinde mide lavajı yapılır ve aktif karbon verilir. Kan basıncı düşerse, intravenöz sıvı verilmelidir

Semptomatik tedavi: (Methemoglobinemi sonucu siyanoz varsa yavaş olarak intravenöz yoldan metiltiyonin 1-2 mg/kg verilmelidir).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kalp hastalıklarında kullanılan vazodilatörler, organik nitratlar
ATC kodu: C01DA14

MONODUR[®], isosorbid dinitratın aktif bir metaboliti olan isosorbid-5-mononitratın uzatılmış etkili tablet formudur. Nitrat bileşikleri, düz kaslarda doza bağlı olarak gevşeme sağlarlar. Tedavinin etkinliği, doza ve bireysel duyarlılığa bağlıdır. Düşük dozlar, venöz dilatasyona yol açar ve kalbe venöz dönüşün azalmasını (azalmış önyük) sağlar. Yüksek dozlar venöz dilatasyona ilaveten arterlerde de dilatasyona yol açar ve sistemik vasküler direnci azaltır (azalmış ardyük). İsosorbid-5-mononitrat, venöz ve arteriyel dilatasyon sonucu kalbin yükünü azaltır ve ayrıca doğrudan etkisiyle koroner arterlerde de vasodilatasyon sağlayabilir. Diyastol sonu basıncının ve kalbe dönen kan miktarının azalması, kas içi (intramural) basıncı düşürerek, subendokardiyal kan akımını artırır. İsosorbid-5-mononitrat verilen hastalarda sonuç olarak, kalbin iş yükü hafifler ve miyokardın oksijen saturasyonu düzelir.

MONODUR[®], angina pektorisin profilaktik tedavisinde kullanılır. Egzersiz testleri ile ölçülmüş olan etki süresi en az 12 saat devam eder. Bu noktada plazma konsantrasyonu, ilaç alındıktan sonra 1-2'inci saatteki düzey kadardır (yaklaşık 1300 nmol/L).

Nitratlarla uzun süreli tedavilerde, bireyden bireye değişebilen tolerans gelişme riski vardır. Bu nedenle, nitrat konsantrasyonunun düştüğü bir intervalin sağlanması için MONODUR[®], günde tek doz olarak uygulanmalıdır.

MONODUR[®] tabletlerin içinde çözünmeyen matriks kısmı vardır, matriks intestinal peristaltizm sonucu genellikle parçalanır. Tabletın gastrointestinal kanaldan geçişi sırasında aktif madde çözündüğü halde tablet parçalanmadan geçerek gaitada görülebilir.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Emilim:

MONODUR[®]'un etkisi, alındıktan sonra bir saat içinde başlar. Biyoyararlanımı yaklaşık %90'dır. Emilimi yiyeceklerden etkilenmez. Aktif madde, ortamın pH'ından bağımsız olarak ve tedrici olarak salıverilir ve bu süreç yaklaşık 10 saat içinde tamamlanır.

Dağılım:

Oral yoldan günde tek doz 60 mg MONODUR[®]'un uzun süre kullanılması durumunda, alınmasından yaklaşık 4 saat sonra maksimum plazma konsantrasyonuna (yaklaşık 3000 nmol/L) ulaşılır. Plazma konsantrasyonu, ilacın alınmasını takiben yavaş olarak dozlama aralığının sonuna doğru (ilacın alınmasından 24 saat sonra) 500 nmol/L'ye düşer. İsosorbid-5-mononitratın dağılım hacmi yaklaşık 0.6 L/kg'dır.

Biyotransformasyon:

MONODUR karaciğerden ilk geçiş sırasında metabolize edilmez.

Eliminasyon:

Toplam klerensi 115 mL/dakika'dır. Eliminasyonu esas olarak denitrasyon ve konjugasyon ile inaktif metabolitlerine dönüştüğü karaciğerde gerçekleşir. Metabolitleri başlıca böbrek aracılığıyla atılır. Verilen dozun sadece % 2'si böbreklerden değişmeden atılır.

Karaciğer ve böbrek yetmezliğinin, MONODUR[®]'un klinik etkisi üzerinde önemli bir etkisi yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri yoktur

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Alüminyum silikat

Parafin spesial

Hidroksipropil selüloz

Magnezyum stearat

Kolloidal silikondioksit

Hidroksipropilmetil selüloz
Polietilen glikol 6000
Titanyum dioksit (E 171)
Sarı demir oksit (E 172)

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve aşırı nemden korunarak saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 adet tablet içeren PVC Al blister

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
No.193 Levent –34394 Şişli İSTANBUL
Tel : (0212) 339 10 00
Faks : (0212) 330 11 89

8. RUHSAT NUMARASI

2018/683

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.12.2018

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ