

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RUPATEK 10 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her tablet, 10 mg rupatadine eşdeğer 12.79 mg rupatadin fumarat içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 76.09 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Açık pembe renkli, her iki yüzü düz, yuvarlak, bikonveks tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

12 yaş ve üzeri hastalarda günde tek doz olmak üzere;

- Alerjik rinitin (Mevsimsel veya yıl boyu süren / intermitan veya persistan)
- Ürtikerin semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde erişkinler ve adolesanlarda (12 yaş ve üzerinde) aç veya tok karına günde 1 tablet (10 mg) kullanılmaktadır.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Yemeklerden önce veya sonra alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Klinik deneyimin olmaması nedeniyle, RUPATEK'in böbrek ya da karaciğer fonksiyonları bozulmuş olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Pediyatrik popülasyon: Rupatadinin güvenliliği ve etkinliliği 12 yaşın altındaki çocuklarda gösterilmemiştir.

Geriatrik popülasyon: Duyarlılık artışı olabileceğinden, yaşlı hastalarda (65 yaş ve üzeri) dikkatle kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

QT intervalinin uzamış olduğu hastalarda, hipokaleminin düzeltilemediği hastalarda, klinik açıdan anlamlı bradikardisi olan hastalarda, akut miyokardiyal iskemi olgularında ilacın kullanımından kaçınılmalıdır.

Duyarlılık artışı olabileceğinden, yaşlı hastalarda (65 yaş ve üzeri) dikkatle kullanılmalıdır.

İçeriğinde bulunan laktoz monohidrat nedeniyle nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Böbrek ya da karaciğer fonksiyonları bozulmuş olan hastalarda (bkz. bölüm 4.2.)

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

RUPATEK 10 mg Tablet ketokonazol, eritromisin ve greyfurt suyu ya da sitokrom P450 enzimlerinden CYP3A4 izoenzimi üzerinde potansiyel inhibisyon oluşturan diğer maddelerle kombine olarak kullanılmamalıdır. Söz konusu ilaçlar ve maddeler; rupatadinin plazma konsantrasyonlarını artırmaktadır.

Rupatidin ile klinik çalışmalarda asemptomatik CPK (kreatin fosfokinaz) artışları nadiren bildirilmiştir. Bazı statinlerin, aynı zamanda sitokrom P450 CYP3A4 izoenzimi ile metabolize olmaları nedeniyle, statinlerle etkileşimin riski bilinmemektedir. Bu nedenle statinler ile birlikte dikkatli kullanılmalıdır.

Diğer antihistaminlerde olduğu gibi santral sinir sistemi depresanları ile etkileşimleri göz ardı edilmemelidir.

Alkol alınmasını takiben, 10 mg rupatadin psikomotor performans testlerinde marjinal etkiler oluşturmalarına rağmen, bu etkiler yalnızca alkol alımını takiben oluşan etkilerden belirgin farklılık göstermedi. 20 mg rupatadin, alkol alımına bağlı bozulmayı artırdı.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

RUPATEK'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. bölüm 5.3.). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

RUPATEK, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalı, sadece hekim tarafından fetus üzerindeki risk/yarar oranı değerlendirilerek kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Rupatadinin anne sütüne geçişi bilinmediğinden, rupatadin risk/yarar oranı değerlendirmesine göre kesin olarak gerekli değilse, laktasyonda kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Hastanın rupatadine verdiği bireysel yanıt belirleninceye kadar araba ya da makine kullanımında dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

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).

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Yaygın olmayan: İştah artışı

Psikiyatrik bozukluklar

Yaygın olmayan: İrritabilite

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: Somnolans, baş ağrısı, baş dönmesi

Yaygın olmayan: Dikkat bozukluğu

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal bozukluklar

Yaygın olmayan: Epistaksis, burun kuruluğu, farenjit, öksürük, boğaz kuruluğu, farengolarengeal ağrı, rinit

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın: Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan: Bulantı, üst ve alt karın ağrısı, diyare, dispepsi, kusma, konstipasyon

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın olmayan: Deride kızarıklık

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: Bel ağrısı, artralji, miyalji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Yorgunluk, asteni

Yaygın olmayan: Susuzluk hissi, kırıklık hissi, yüksek ateş

Araştırmalar

Yaygın olmayan: Kan kreatin fosfokinaz, alanin aminotransferaz, aspartat aminotransferaz düzeylerinde yükselme, karaciğer fonksiyon testi anormallikleri, kilo artışı

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

Rupatadin ile herhangi bir doz aşımı olgusu bildirilmemiştir. Yüksek dozda ilacın yanlışıklıkla yutulduğu olgularda, destekleyici önlemlerle birlikte semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan diğer antihistaminikler

ATC kodu: R06AX28

Rupatadin sedasyon oluşturmeyen, seçici olarak periferik H₁-reseptörünü bloke eden uzun etkili bir histamin antagonistidir. Önerilen 10 mg'lık dozda kullanıldığında antihistaminik etki 30 dakikada ortaya çıkmakta ve 24 saat boyunca sürmektedir.

Rupatadin, immünolojik ve immünolojik olmayan uyar nlar tarafından tetiklenen mast hücre degranülasyonunun inhibisyonu ve özellikle insan mast hücreleri ve monositleri tarafından üretilen TNF  başta olmak üzere sitokin salımının inhibisyonu gibi anti-alerjik özelliklere de sahiptir. Ayrıca *in vitro* ve *in vivo*  alışmalarda gösterilmiş olduğu üzere, trombosit aktive edici faktör (PAF) reseptörlerini de bloke etmektedir. Bu etkisinin hastalar açısından tařıdđđ klinik önemi henüz kesinlik kazanmış değildir.

Alerjik rinitli ve kronik idiyopatik ürtikerli gönüllülerde (n=375) ve hastalarda (n=2650) yapılan klinik çalışmalarda, Rupatadin 2-100 mg arasındaki dozlarda elektrokardiyografide anlamlı etki oluşturmamıştır.

Etiyolojiden bağımsız olarak, altta yatan patofizyolojinin benzer olması ve prospektif olarak kronik hastaların çalışmaya alınması daha kolay olduğundan, ürtikeryal durumlar için klinik model olarak kronik idiyopatik ürtiker üzerinde çalışılmıştır. Tüm  rtiker hastalıklarına neden olan faktör histamin salınımı olduğundan, tedavi kılavuzlarında da belirtildiđđ gibi, rupatadinin kronik idiyopatik ürtikerin yanı sıra diğer ürtiker hastalıklarının semptomlarının giderilmesinde de etkili olması beklenmektedir.

5.2. Farmakokinetik  zellikler

Genel  zellikler

Emilim: Oral kullanımın ardından rupatadin hızla emilir, t_{maks} yaklaşık olarak 45 dakikadır. Ortalama C_{maks} , ağızdan alınan 10 mg'lık tek bir dozu takiben 2.6 ng/mL, 20 mg'lık dozu takiben ise 4.6 ng/mL'dir.

Dağılım: Rupatadinin emiliminin ardından farmakokinetiđđ doğrusaldır. Plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır (%98.5-99).

Biyotransformasyon: Rupatadin büyük  l de sitokrom P450 (CYP3A4) enzim sistemi tarafından metabolize edilir. Bazı metabolitleri (desloratadin ve hidroksile olan metabolitleri) aktiftir.

Eliminasyon: Rupatadinin büyük bir bölümü dışkı ile, geri kalanı idrar yolu ile atılır. Ortalama plazma eliminasyon yarı ömrü ($t_{1/2}$) 5.9 saattir.

Hastalardaki karakteristik  zellikler

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda rupatadin EAA ve C_{maks} değerleri gençlere göre daha yüksekti. Bunun muhtemel nedeni, yaşlılarda ilk geçiş hepatik metabolizmasında gözlenen azalmadır. Bu farklılıklar analiz edilen metabolitlerde gözlenmedi. Rupatadin eliminasyon yarı ömrü yaşlılarda ve gençlerde sırasıyla 8.7 saat ve 5.9 saattir. Rupatadin ve metabolitleri için bu sonuçlar klinik olarak anlamlı olmadđđından, yaşlılarda 10 mg dozu kullanırken herhangi bir doz ayarlaması yapmaya gerek olmadđđı sonucuna varıldı.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik olarak önerilen dozun (10 mg) 100 katından fazla bir dozda, QTc ya da QRS intervallerinde uzamaya neden olmamıştır, ayrıca çeşitli hayvan türlerinde aritmi oluşturmamıştır. Uygulanan bir dizi testte rupaadin hiçbir genotoksik ya da karsinojenik potansiyel ortaya koymamıştır. Üreme üzerine 25 mg/kg dozunda etki göstermemiştir, 120 mg/kg dozunda erkek ve dişi fertilitesinde anlamlı bir düşüşe neden olmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz
Laktoz monohidrat
Prejelatinize nişasta
Sarı demir oksit
Kırmızı demir oksit
Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, 20 ve 30 tablet içeren PVC/PVDC-Al blisterlerde kullanma talimatı ile birlikte 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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

8. RUHSAT NUMARASI

2016/666

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.09.2016
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ