

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ACİDPASS 10/800/165 mg çiğneme tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Famotidin:	10 mg
Kalsiyum karbonat:	800 mg
Magnezyum hidroksit:	165 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir): 67 mg
Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çiğneme tableti.

Pembe renkli, yuvarlak, düz, çentiksiz, çift katlı çiğneme tableti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

16 yaş ve üzeri adölesanlarda ve yetişkinlerde mide ekşimesi, hazımsızlık ve mide asidinin aşırı sekresyonuna bağlı şikâyetlerin hızlı ve uzun süreli (12 saate kadar) semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 16 yaş ve üstü çocuklar:

Semptomların giderilmesi için 1 tablet çiğnenmelidir. Günde 2 tabletten daha fazlası kullanılmamalıdır.

Sürekli kullanım için tedavi süresi 2 haftadır (Bkz. Bölüm 4.4).

Uygulama şekli:

Oral yolla kullanıma yöneliktir, tabletler iyice çiğnenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Bu ilaç ciddi böbrek yetmezliğinde kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3).

Böbrek yetmezliği olan hastalar bu ilacı kullanmadan önce doktorları ile görüşmelidirler (Bkz. Bölüm 4.4).

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

16 yaşın altındaki çocuklarda ACİDPASS'ın etkililik ve güvenliliği belirlenmediğinden kullanımı önerilmez.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekmez.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İçeriğindeki etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda (bkz. Bölüm 6.1).
- Bu grup ilaçlarla çapraz duyarlılık gösterildiğinden, diğer H₂ reseptör antagonistlerine bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda
- Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalar ACİDPASS kullanmadan önce doktora danışmalıdırlar. Böbrek yetmezliği durumunda, serum magnezyum ve kalsiyum seviyeleri izlenmelidir.

Ciddi böbrek yetmezliğinde kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3).

Altta yatan bazı ciddi hastalıkların, basit hazımsızlıkla ortak semptomları olabileceğinden, hastalar aşağıdaki durumlarda tıbbi yardım almalıdırlar: İstemsiz kilo kaybına eşlik eden hazımsızlık semptomları, yutma güçlüğü, devam eden abdominal rahatsızlık, midede ekşime oluşması veya var olan ekşimenin kötüleşmesi.

Önceden var olan hiperkalsemi, hipermagnezemi, hipofosfatemi, hiperkalsüri, böbrek taşı veya nefrokalsinoz öyküsü olan hastalar bu ilacı kullanmadan önce doktorlarına danışmalıdırlar.

Uzun süreli kullanımda, özellikle diğer kalsiyum ürünleri ve / veya D Vitamini ürünleriyle birlikte kullanımında, hiperkalsemi ve izleyen böbrek fonksiyon bozukluğu riski vardır. Semptomlar devam ederse veya kötüleşirse ya da disfaji, (yutma güçlüğü) odinofaji (ağrılı yutma), şiddetli kusma, melen (siyah dışkı), nefes alamama ya da göğüs ağrısı yaşarlarsa hastalar ilacın kullanımını durdurmalı ve bir doktora danışmalıdır.

Önlemler:

Belirtiler 2 haftalık sürekli tedaviden sonra da devam ederse veya daha kötüye giderse, etiyolojik bir araştırma yapılmalı ve tedavi tekrar değerlendirilmelidir.

ACİDPASS, laktoz monohidrat içerir. 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

Antasitler, ağız yoluyla alınan diğer birçok ilaçla etkileşime girer. Eş zamanlı kullanımında uygulanan bu ilaçların emiliminde bir azalma gözlemlenmiştir.

Önlem olarak, özellikle antasitlerle birlikte alınmaması önerilen ilaçlar:

Antibiyotikler (klindamisin, siklinler, kinolonlar ve florokinolonlar, penisilinler, etambutol, izoniazid), beta blokör ajanlar, bifosfonatlar, glukokortikosteroidler, integrin inhibitörleri (dolutegravir, elvitegravir), fenotiyazin nöroleptikler, tiroid hormonları, salisilatlar, klorokin, difunisal, digoksin, estramustin, feksofenadin, flor, indometasin, demir, ledipasvir fosfor, proguanil, rosuvastatin, stronsiyum, çinko, sodyum ve kalsiyum polistiren sülfonat reçineleri, sülpirid, teriflunomid.

Genel olarak bu ilaçların ACİDPASS dozları ile 2 saatten fazla aralıklı olarak kullanılması önerilir.

H₂-antagonist etkisinden dolayı, famotidin, aşağıdaki ilaçların emilimini azaltabilir:

- Atazanavir
- Rilpivirin
- Siyanokobalamin
- Tirozin kinaz inhibitörlerinin çoğu (vandetanib ve imatinib hariç)

Hemodiyaliz hastalarında famotidin ile fosfat bağlayıcı olarak birlikte kullanıldığında kalsiyum karbonatın etkinliğinde azalma riski mevcuttur

Famotidin ve antasidlerle oluşan etkileşimler

Famotidin ve antasidler aşağıdaki ilaçların emilimini azaltabilir.

- Azol antifungaller (ketokonazol, itrakonazol, posakonazol)
- Ulipristal

Levotiroksin

Levotiroksin içeren ilaçların, kalsiyum karbonat ve magnezyum etkin maddelerini içeren ACİDPASS ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, tedavi süresince tıbben etkili olduğu kabul edilen doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

Gebelik dönemi

Famotidin:

Gebelikte famotidin kullanımı önerilmez ve bu nedenle, yalnızca açık şekilde gerektiği durumlarda reçete edilmelidir. Gebelik sırasında famotidin kullanımına karar vermeden önce, hekim tarafından tıbbi ürünün potansiyel yararları söz konusu olası risklere karşı değerlendirilmelidir.

Bugüne kadar konuya ilişkin başka bir epidemiyolojik veri mevcut değildir.

Gebe kadınlardan elde edilen çok sayıda veri (1000'den fazla maruziyet verisi), herhangi bir malformasyon veya feto / neonatal toksisite olmadığını göstermiştir.

Kalsiyum karbonat ve magnezyum hidroksit

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar sınırlıdır. İnsanlarda, önerilen pozolojide malformasyon veya fetotoksik etki görülmemiştir. Ancak veriler gebelikler herhangi bir riski göz ardı edemeyecek kadar sınırlıdır.

Aşağıdaki durumların varlığında değerlendirme yapılmalıdır:

- Diyare riskinde magnezyum tuzları
- Yüksek dozlarda uzun süreli bir tedaviden sonra kalsiyum tuzları, farklı organlarda, özellikle nefrokalsinoz olmak üzere kalsinozlu hiperkalsemi riski oluşturabilir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /veveya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Hekim, bu ilacın gebelik döneminde kullanımıyla ilgili bir karar vermeden önce, ilacın risk/fayda oranını göz önüne almalıdır.

ACİDPASS'ın gebelikte kullanımı önerilmez.

Laktasyon dönemi

Famotidin, anne sütü ile beslenen yenidoğan/bebeklere geçtiği tespit edilmiştir. Famotidin, yenidoğanlarda / bebeklerde etkileri hakkında yeterli bilgi yoktur.

Emzirmenin anneye ve bebeğe faydası dikkate alınarak, emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ACİDPASS tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Famotidin, hayvanlarda fertilite bozukluğuna yol açmamıştır (Bkz. Bölüm 5.3).

Magnezyum hidroksit ve kalsiyum karbonatın üreme yeteneği üzerindeki etkileriyle ilgili klinik bir çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ACİDPASS'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir. Baş dönmesi ortaya çıkması durumunda, hastalar araç veya makine kullanmamalıdır.

Famotidin alan bazı hastalarda sersemlik ve baş ağrısı gibi istenmeyen etkiler gözlenmiştir. Bu gibi belirtiler yaşayan hastaların araç ve makine kullanmamaları veya dikkat gerektiren faaliyetler yapmamaları tavsiye edilmektedir (Bkz. Bölüm 4.8. İstenmeyen etkiler).

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) ve seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar, hipersensitivite

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Sinirlilik, Parestezi, baş dönmesi

Bilinmiyor: Somnolans

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Abdominal rahatsızlık ve ağrı, karın şişmesi, bulantı, diyare, flatulans, dispepsi, ağız kuruluğu, geğirme, susuzluk, kusma, disgözi, orofaringeal rahatsızlık ve ağrı

Bilinmiyor: Üst abdominal bölgede ağrı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Prurit, döküntü, ürtiker, anjiyoödem

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Asteni, yorgunluk

İzole raporlarda, daha yüksek dozlarda famotidin ile ortaya çıkan diğer istenmeyen etkiler göz ardı edilemez.

Raporlanan istenmeyen etkiler:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Agranülositoz, pansitopeni, lökopeni, trombositopeni, nötropeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi, anjiyonörotik ödem, bronkospazm)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın olmayan: İştah kaybı, anoreksi

Psikiyatrik hastalıklar

Çok seyrek: Depresyon, anksiyete bozuklukları, ajitasyon, dezoryantasyon, konfüzyon, halüsinasyon dahil geri dönüşlü ruhsal bozukluk, insomnia, libido azalması

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, baş dönmesi

Yaygın olmayan: Disgözi

Çok seyrek: Somnolans, epileptik nöbet, konvülsiyonlar, jeneralize tonik-klonik nöbet (özellikle böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda), parestezi

Kardiyak hastalıklar

Çok seyrek: H₂ reseptör antagonistlerinin i.v. uygulanması sonucu AV blok

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Bazen fatal olabilen interstisyel pnömoni

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Konstipasyon, diyare

Yaygın olmayan: Ağız kuruluğu, bulantı, kusma, karında ağrı veya şişkinlik, flatulans, disgözi

Hepatobiliyer hastalıklar

Seyrek: İntrahepatik kolestaz (görünür belirtisi: sarılık)

Çok seyrek: Hepatit, kolestatik sarılık, Karaciğer enzimlerinde anormallikler (transaminazlar, gamma GT, alkalın fosfataz, bilirubin)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Döküntü, kaşıntı, ürtiker

Çok seyrek: Alopesi, şiddetli cilt reaksiyonları (Stevens-Johnson Sendromu/kimi zaman fatal toksik epidermal nekroliz)

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Artralji, kas krampları

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Seyrek: Jinekomasti*

Çok seyrek: İktidarsızlık

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Yorgunluk

Çok seyrek: Göğüste sıkışma

*Seyrek olarak jinekomasti vakaları rapor edilmekle birlikte kontrollü klinik çalışmalardaki insidanslar plasebo ile görülenlerden daha yüksek değildir.

Aşağıdaki yan etkiler genellikle kalsiyum ve magnezyum tuzları içeren antasitlere dayandırılmaktadır.

Dışkılama sıklığında ve yoğunluğunda değişiklik ve şişkinlik, doluluk.

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

Hastalar, önemli advers etkiler gelişmeden bir yıldan fazla bir süre boyunca 800 mg / gün'e kadar famotidin dozlarını tolere etmişlerdir.

Bu kombinasyon ile spesifik doz aşımı semptomları tanımlanmamıştır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Famotidin/ Antiasit kombinasyonları

ATC kodu: A02BA53

Famotidin, etkisi özellikle H₂ reseptörlerinde yoğunlaşan, etkili bir kompetitif H₂ reseptör antagonistidir. Asit ve pepsin sekresyonunu inhibe eder ve bazal, nokturnal ve uyarılmış mide sekresyon hacmini azaltır. Magnezyum hidroksit ve kalsiyum karbonat antiasitlerdir ve mide asidini nötralize ederler. Oral uygulama ile famotidinin etkisi hızlıdır. Famotidinin etkisi tavsiye edilen dozlar kullanıldığında uzun sürelidir ve kanda nispeten düşük konsantrasyonlarda etkilidir. Etkinin süresi, plazma konsantrasyonu ve idrardaki sekresyonu doza bağlıdır. Oral kullanımı takiben antisekretuar etkisi 1 saat içinde kendini gösterir ve maksimum etki doza bağlı olarak 1 ila 3 saat içinde ortaya çıkar

ACİDPASS; antiasitlerin hızlı başlayan etkisini famotidinin uzun süreli etkisiyle birleştirir, tablet başına nötralizasyon kapasitesi 21 mEq/tablettir.

Mide ve özefagus pH düzeyleri ölçülen 23 hastada yapılan bir çalışmada; yağ oranı yüksek bir akşam yemeğinden 1 saat sonra 60 ml su ile birlikte alınan famotidin ve antiasit kombinasyonu, özefagus pH'sında 2 dakika içerisinde artışa neden olmuştur. Bu kombinasyonla sağlanan gastrik pH artışı, plasebo ve tek başına antiasit kullanımına bağlı artıştan daha fazla olmuş ve 12 saat süreyle devam etmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Famotidin, 165 mg magnezyum hidroksit ve 800 mg kalsiyum karbonat birlikte uygulandığında, famotidinin farmakokinetik özellikleri önemli ölçüde değişmez.

Famotidin

Emilim:

Famotidin, oral yolla alındıktan sonra hızla absorbe olur. Oral dozların ortalama biyoyararlanımı %40-45'dir. Biyoyararlanımı yemeklerle birlikte alındığında değişmez. Famotidin karaciğerde az oranda ilk geçiş metabolizmasına uğrar.

Dağılım:

Oral dozlardan sonra 1-3 saat içinde maksimum plazma seviyeleri elde edilir. Tekrarlanan dozlar ilacın birikmesine yol açmaz. Plazma proteinlerine %15-20 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

Yaklaşık % 30-35 oranında karaciğerde inaktif metaboliti olan sülfoksit dönüşerek metabolize olur.

Eliminasyon:

Tek oral doz ya da çoklu (5 gün için) tekrarlanan doz sonrası plazma yarılanma ömrü yaklaşık 3 saattir. Oral uygulamayı takiben absorbe edilen famotidin dozunun %65-70'i idrarla atılır. İdrarla atılan famotidinin %25-30'u değişmemiş bileşiktir. Famotidinin renal klirensi 250-450 ml/dk'dır ve ilacın tübüler sekresyona uğradığını gösterir. İdrarda az bir miktarı sülfoksit olarak atılabilir. İlacın yarılanma ömrü böbrek yetmezliği olan hastalarda uzamaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Famotidinin farmakokinetiği doğrusaldır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Famotidinin plazmadaki ortalama eliminasyon yarı ömrü, kreatinin klirensi 30 ml/dk veya daha az olan hastalarda 11,7 saate uzamıştır. Maksimum kreatinin klirensi 10 ml/dk olan hastalarda ortalama plazma yarılanma ömrü yaklaşık 13 saattir ancak 20 saate kadar uzayabilir. Anüri hastalarında eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık 24 saate uzamıştır. Kreatinin klirensi 30 ml/dk veya daha az olan hastalarda, intravenöz enjeksiyonun sadece %21,2'si idrarla atılmıştır.

Karaciğer sirozu olan hastalarda, famotidin plazma konsantrasyonu ve idrardaki atılımı, sağlıklı gönüllülerdeki çalışmalarla aynı düzeydedir. Bu durumda, karaciğer fonksiyon bozukluğu, famotidin farmakokinetiği üzerinde herhangi bir etkiye sahip değildir.

Yaşlı hastalarda yapılan farmakokinetik çalışmalarda, yaşa bağlı, klinik açıdan anlamlı olan değişikliklere dair herhangi bir belirti görülmemiştir; bununla birlikte, doz belirlenirken yaşa bağlı böbrek fonksiyon bozukluğu göz önünde bulundurulmalıdır.

Kalsiyum karbonat ve magnezyum hidroksit.

Emilim:

Yaklaşık olarak kalsiyumun %10'u ve magnezyumun %15-20'si absorbe edilir.

Biyotransformasyon:

Kalsiyum karbonat ve magnezyum hidroksit, gastrik asit tarafından çözünebilen klorür tuzlarına çevrilir. Absorbe edilmeden kalan çözünebilen klorürler tekrar çözünmeyen tuzlara dönüşür.

Eliminasyon:

Çözünmeyen tuzlar feçesle atılır. Böbrek fonksiyonları normal olan bireylerde, absorbe olan az miktarda kalsiyum ve magnezyum böbrekler tarafından hızla atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum hakkında mevcut veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Famotidin için konvansiyonel prelinik güvenlilik verileri, farmakoloji, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksosite, karsinogenik potansiyel ve üreme toksisitesine dayanan veriler insanlar için özel bir tehlike olmadığını ortaya koymaktadır.

Magnezyum hidroksit ve kalsiyum karbonat için sınırlı sayıda toksikoloji verileri bulunmaktadır. Bu veriler, normal kullanım koşulları altında bu etkin maddelerin insanlar için özel bir tehlike oluşturmadığını göstermektedir. Kalsiyum karbonat ile yüksek dozlarda ve uzun sürelerde tedavi edilen hayvanlarda kemikleşme anormallikleri bildirilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Mikrokristalin selüloz PH 101
Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir)
FD&C Red No:40 Alüminyum lake
Magnezyum stearat
Sukraloz
Poliakrilat dispersiyonu (%30)
Hidroksipropilmetil selüloz
Dekstroz monohidrat
Çilek aroması

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içerisinde PVC/ PE /PVDC-Alu blisterlerde 2, 6 ya da 12 adet çiğneme tableti olarak kullanıma sunulur.

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

İlko İlaç San. ve Tic. A. Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.

No:10 / 34885 Sancaktepe /İstanbul

Tel: 0216 564 80 00

Fax: 0216 564 80 99

8. RUHSAT NUMARASI

2017/766

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.09.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ