

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ARPİN® 100 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Pinaveryum Bromür 100 mg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz spray dried (Laktoz monohidrat) (İnek sütü kaynaklı) 36,30 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

“Sarımsı-turuncu renkli, bir yüzü 100 baskılı, yuvarlak bikonveks film kaplı tablet.”

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- İrritabl (huzursuz) bağırsak sendromu ilişkili gelişen karın ağrısı, bağırsak ilişkili rahatsızlıkların giderilmesinde ya da hafifletilmesinde
- Safra yolunun fonksiyonel bozuklukları ilişkili belirtilerin tedavisinde.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde:

Önerilen doz günde iki kez, sabah 1 tablet akşam 1 tablettir.
Gerekğinde bu doz günde üç kez 1 tablete yükseltilebilir.

Uygulama şekli:

Tabletler, pinaveryumun özofageal mukoza ile temasının önlenmesi için (özofageal lezyon riski, bkz. Bölüm 4.8) yemek sırasında veya ara öğünlerde bir bardak su ile alınmalıdır.

Tabletler çiğnenmemeli veya emilmemeli, yatar pozisyondayken veya yatmadan önce yutulmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Pinaveryum bromürün böbrek yetmezliği olan hastalardaki güvenlik ve etkililiği incelenmemiştir. Pinaveryum bromürün bu hasta grubunda kullanımına ilişkin özel bir veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Pinaveryum bromürün karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlik ve etkililiği incelenmemiştir. Pinaveryum bromürün bu hasta grubunda kullanımına ilişkin özel bir veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pinaveryum bromürün 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 ARPİN®’in doğru şekilde uygulanmasına özellikle dikkat etmelidir.
- Çocuklardaki güvenliliği ve etkililiğinin yeterli şekilde belirlenmemesi ve deneyimin sınırlı olmasından dolayı ARPİN®’in çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.
- ARPİN® laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- Altta yatan organik hastalığa bağlı motilite fonksiyon bozukluğunun düzelmesi için kullanılmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Yapılan klinik çalışmalarda pinaveryum bromür ile digitalis preparatlarının, oral antidiyabetiklerin, insülin, oral antikoagülan ve heparinin arasında bir etkileşim olmadığı gösterilmiştir.

Antikolinergik 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'dir.

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. ARPİN®, zorunlu olmadıkça, gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

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

4.8. İstenmeyen etkiler

Pinaveryum bromür alan 3.755 hastanın dahil edildiği firma sponsorlu 46 hasta çalışmasından elde edilen verilere dayanılarak, aşağıdaki istenmeyen etkiler rapor edilmiştir.

Advers olaylar aşağıdaki sıralamaya göre belirtilmiştir:

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).

Sinir sistemi hastalıkları	
Yaygın	Baş ağrısı
Yaygın olmayan	Somnolans
Gastrointestinal hastalıklar	
Yaygın	Karın ağrısı *#, Kabızlık #, Ağız kuruluğu#, Dispepsi, Bulantı
Yaygın olmayan	Diyare, kusma
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	
Yaygın olmayan	Asteni
*Tercih edilen terimler kombinasyonu: ‘Karın ağrısı’, ‘alt karın ağrısı’ ve ‘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.	

Aşağıda belirtilen istenmeyen etkiler pazarlama sonrası kullanım esnasında spontan olarak bildirilmiştir.

Mevcut verilerden kesin bir sıklık tahmin edilememektedir (bilinmemektedir).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Gastrointestinal rahatsızlıklar gözlenmiştir, örn. karın ağrısı, diyare, bulantı, kusma, 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 deri üzerinde kızarıklık.

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 (TUFAM)'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 özellikler

Farmakoterapötik grup: 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 çalışmalarında, duyarlı afferent yollarının stimülasyonuna bağlı etkileri doğrudan veya dolaylı yollardan azalttığı görülmüştür. Pinaveryum bromürün antikolinerjik 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) kısmi ve 2 hastada (% 12) önemsiz 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 feçestir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Toksisite

Hayvanlarda oral LD₅₀, 153,6 mg/kg ile 2,153 mg/kg vücut ağırlığı aralığındadır. Pinaveryum bromürün oral uygulamayı takip eden toksisitesi düşüktür. Toksisite belirtileri çoğunlukla, genel toksisite belirtileri, gastrointestinal semptomlar ve MSS 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.

Toksisite çalışmalarına dayalı olarak en düşük gözlenmeyen yan etki düzeyi; fareler, sıçanlar ve köpekler için sırasıyla insan dozunun 50, 20 ve 5 katına eşdeğer 300, 100 ve 25 mg/kg olmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Çekirdek

Laktoz Sprey Dried (Laktoz monohidrat) (İnek sütü kaynaklı)
Mikrokristalin Selüloz PH 200
Prejelatinize nişasta
Kolloidal Silikon Dioksit
Talk
Magnezyum Stearat

Kaplama

Bazık bütillenmiş Metakrilat Kopolimeri (Eudragit EPO)
Stearik asit
Sodyum Lauril sülfat
Hipromelloz
Talk (Mikronize)
Sarı Demir Oksit
Kırmızı Demir Oksit

6.2. Geçimsizlikler

Veri bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 40 ve 80 film kaplı tabletlik PVC/ PVdC (250 µm/40 g/m²) Şeffaf/ Alüminyum Folyo (20 µm) blister ambalajlarda.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Kağıthane/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2022/588

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.10.2022
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ