

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PİVERTEL 100 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Etkin madde:

Pinaveryum bromür.....100 mg

Yardımcı maddeler(ler):

Her tablette;

Laktoz monohidrat(inek sütünden elde edilmiştir.).....36,30 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet.

Beyaz ya da hafif sarımsı renkli, yuvarlak, bikonveks tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Fonksiyonel bağırsak rahatsızlıklarına bağlı ağrı, geçiş bozuklukları ve bağırsak rahatsızlığının semptomatik tedavisi.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde:

- PİVERTEL'in önerilen dozu sabah ve akşam olmak üzere 2 kez alınan 1 tablet şeklindedir.
- İstisnai durumlarda, bu doz, günde 3 tablet olacak şekilde arttırılabilir.

Uygulama şekli:

Pinaveryumun yemek borusu mukozası ile temasını önlemek için tabletler, öğünler arasında bütün olarak büyük bir bardak su ile çiğnenmeden veya emilmeden yutulmalıdır. (özofagus hasarı riski, bkz. Bölüm 4.8).

Tabletleri yatar vaziyette veya yatmadan hemen önce yutmayınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

Pinaveryum bromürün etkililiği ve güvenliliği çocuklarda incelenmemiştir (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

- Özofagus ülserleri dâhil üst sindirim sistemi hastalığı riski nedeniyle, uygulama şekline yönelik talimatlar dikkatle uygulanmalıdır. Önceden özofageal lezyon ve/veya hiatus hernisi görülen hastalar PİVERTEL'in doğru şekilde uygulanmasına özellikle dikkat etmelidir.
- Tabletler oturur vaziyette, çiğnenmeden veya emilmeden, yemeğin ortasında büyük bir bardak su ile yutulmalıdır. Aldıktan sonra 30 dakika uzanmayınız.

- Çocuklardaki güvenliliği ve etkililiğinin yeterli şekilde belirlenmemesi ve deneyimin sınırlı olmasından dolayı PİVERTEL'in bu gruptaki hastalarda kullanımı önerilmemektedir.
- 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

Antikolinerjik ilaçlarla beraber kullanımı spazmolitik etkiyi artırabilir.

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)

PİVERTEL'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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

Gebelik dönemi

Pinaveryum bromürün gebe kadınlarda kullanılmasına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetus gelişimi ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler açısından yeterli değildir(bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. PİVERTEL, 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 PİVERTEL, emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Pinaveryum bromürün doğurganlık ve üreme fonksiyonları üzerindeki etkisini değerlendiren sıçanlarda yapılan çalışmalar, 50 mg / kg dozunda dişi doğurganlığı üzerinde olumsuz etkiler göstermiştir ve hiçbir advers etkinin gözlenmediği en yüksek düzey (NOAEL) 25 mg / kg'dır. Erkek doğurganlığı üzerindeki hiçbir advers etkinin gözlenmediği en yüksek düzey (NOAEL) 50 mg /kg'dır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonlar sistem organ sınıfı ve sıklığına göre aşağıda verilmiştir, sıklıklar şu şekilde sıralanmıştır; 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).

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 reaksiyonları (anjiyoödem dahil)

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: karın ağrısı, ishal, bulantı, kusma ve disfaji.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: döküntü, kaşıntı, ürtiker ve deri üzerinde kızarıklık(eritem).

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; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

600 mg’ın üzerindeki dozlarda ishal, mide bulantısı, kusma ve karın ağrısı gibi sindirim sistemi bozuklukları meydana gelebilir. Pazarlama sonrası farmakovijilans çalışmasında, yan etkiler olmaksızın sadece bir kaza sonucu aşırı doz vakası bildirilmiştir. Spesifik antidot bilinmemektedir. Semptomatik tedavi önerilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel gastrointestinal bozukluklar için diğer ilaçlar

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. PİVERTEL'in antikolinerjik tipte etkileri yoktur. Kardiyovasküler sistem üzerinde de herhangi bir etkisi söz konusu değildir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Oral uygulamadan sonra Pinaveryum Bromür hızla emilerek bir saat içinde en yüksek plazma konsantrasyonuna ulaşır.

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 CNS(merkezi sinir sistemi) semptomları ile sınırlıdır.

Genotoksisite ve karsinojenik potansiyel

Pinaveryum bromür, genotoksik veya karsinojenik özellikler göstermemiştir.

Üreme toksisitesi

Pinaveryum bromürün doğurganlık ve üreme fonksiyonları üzerindeki etkisini değerlendiren sıçanlarda yapılan çalışmalar, 50 mg / kg dozunda dişi doğurganlığı üzerinde olumsuz etkiler göstermiştir ve hiçbir advers etkinin gözlenmediği en yüksek düzey (NOAEL) 25 mg / kg'dır. Erkek doğurganlığı üzerindeki hiçbir advers etkinin gözlenmediği en yüksek düzey (NOAEL) 50 mg /kg'dır.

Pinaveryum bromür, doğum öncesi ve sonrası gelişim üzerinde önemli bir etki göstermedi. Sıçanlarda ve tavşanlarda embriyo-fetal gelişim üzerine yapılan çalışmalar teratojenik etkiler göstermemiştir. toksik etkisi olmayan doz hiçbir advers etkinin gözlenmediği en yüksek düzey (NOAEL), sıçanlarda 50 mg / kg ve tavşanlarda 60 mg / kg'dır.

Sıçanlarda 150 mg / kg ve tavşanlarda 180 mg / kg'ın üzerindeki dozlar, belirgin maternal toksisite göstermiştir.

Pinaveryum bromürün plasenta ile taşınması ve süte geçişi incelenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Çekirdek

Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir.)

Mikrokristal selüloz

Prejelatinize mısır nişastası

Talk

Kolloidal susuz silika

Magnezyum stearat

Kaplama

Bazik bütile metakrilat kopolimer

Stearik asit

Talk

Simetikon

Sodyum lauril sülfat

Hidroksipropil metilselüloz

6.2. Geçimsizlikler

Veri bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PİVERTEL 100 mg Film Kaplı Tablet; 250/40 PVC/PVDC şeffaf folyo ve Gri Alüminyum (20 µm) folyo ambalajda, kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulmaktadır (40 tablet/kutu ve 80 tablet/kutu).

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 Yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. Sok. 7/3

06520 Balgat-ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

Faks: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARASI

2022/484

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.08.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ