

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SPAZZİ 60 mg/300 mg yumuşak kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir yumuşak kapsül;

Etkin madde:

Alverin sitrat.....60 mg

Simetikon.....300 mg

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Yumuşak kapsül

Oblong, kremi renkte, opak yumuşak kapsül

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Özellikle meteorizm ile fonksiyonel bağırsak hastalıklarının semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Sadece erişkinlerin kullanımı içindir.

SPAZZİ doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde; belirtilen endikasyonlarda, günde 2-3 kez bir kapsül alınır.

Uygulama şekli:

SPAZZİ ağız yoluyla ve yemeklerden önce alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Sadece erişkinlerin kullanımı içindir.

Geriatrik popülasyon:

Özel kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Paralitik ileus
- İntestinal obstrüksiyon

- SPAZZİ'nin, etkin maddeleri alverin ve simetikona veya bu ilacın içeriğinde bulunan katkı maddelerinden herhangi birine, intolerans veya geçmişte alerjik reaksiyon göstermiş kişilerde kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Diğer gastrointestinal patoloji nedenleri dışlanmalı ve 2 haftalık tedavi sonrası iyileşme göstermeyen hastalar hekim tarafından değerlendirilmelidir.

Karaciğer fonksiyonu

Alverin / simetikon ile tedavi edilen hastalarda ALT (Alanin Aminotransferaz) ve AST'de (Aspartat Aminotransferaz) normal üst sınırın (NÜS) iki katını aşan artışlar bildirilmiştir. Bu artışlar, eşlik eden serum total bilirubin düzeyi artışı ile ilişkili olabilir (Bkz. Bölüm 4.8). Karaciğer aminotransferazlarında NÜS'ün 3 katını aşan yükselme olması ve sarılık olması durumlarında alverin / simetikon ile tedavinin sonlandırılması gerekmektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Levotiroksin içeren ilaçların simetikon ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ait etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü(Kontrasepsiyon)

SPAZZİ'nin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara ve doğum kontrolü yöntemlerine etkisi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve veya/ doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Simetikon: Göz ardı edilebilir sistemik maruziyetinden dolayı gebelik boyunca alınan simetikonun herhangi bir etkisi beklenmemektedir. Simetikonun gebelikte tek başına veya kombinasyon halinde kullanımına yönelik veri bulunmamaktadır.

Alverin sitrat: Hayvanlarda teratojenite ile ilgili ayrıntılı veriler bulunmamaktadır. Klinik olarak bugüne kadar herhangi bir malformasyon veya fetotoksik etki belirtilmemiştir. Bununla birlikte, alverine maruz kalan gebeliklerin takibi herhangi bir riski dışlamak için yetersizdir. Tedbir olarak, gebelik döneminde SPAZZİ kullanımından uzak durulması önerilmektedir.

Laktasyon dönemi

Göz ardı edilebilir sistemik maruziyetinden dolayı emzirme boyunca alınan simetikonun herhangi bir etkisi beklenmemektedir.

Alverinin insan sütüne geçip geçmediğine ilişkin veriler mevcut değildir.

Tedbir olarak, laktasyon döneminde SPAZZİ kullanımından uzak durulması önerilmektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SPAZZİ araç ve makine kullanma becerisi üzerinde küçük bir etkiye sahiptir. Bazı hastalarda baş dönmesi gibi yan etkiler bildirilmiştir (Bkz. Bölüm 4.8 ve 4.9). Bu tip hastalıklar araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

SPAZZİ kullanımı ile ilgili gözlenen yan etkilerin görülme sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir: Çok yaygın (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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anaflaktik tip reaksiyonlar ve anaflaktik şok

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Bilinmiyor: Vertigo

Vasküler hastalıkları

Çok seyrek: Şok

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Larenks ödemi

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Mide bulantısı

Hepatobilier hastalıklar

Çok seyrek: Sitolitik hepatitler (bkz. bölüm 4.4)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Anjiyoödem, döküntü, ürtiker ve kaşıntı

Araştırmalar

Bilinmiyor: Transaminazlar, alkalen fosfataz ve bilirubin düzeylerinde artış

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 bildirimleri 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

Tavsiye edilenden daha yüksek bir doz alındığında baş dönmesi vakaları bildirilmiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Papaverin ve benzerleri / Antispazmodikler ve motiliteyi değiştiren ilaçlar grubundandır.

ATC kodu: A03AX58

SPAZZİ, iki etkin maddeden oluşmuş bir üründür.

Alverin, papaverine benzer etki ile muskulotropik karakterde antispazmodik özellik gösteren bir maddedir. Bu etkisini, gastrointestinal sistem düz kas fibrilleri üzerinden gösterir. Alverin'in spazmolitik etkisi, papaverinden daha fazla, yan etkisi ise papaverinden üç kat daha az bulunmuştur. Atropine benzer etki göstermediğinden, mide asidi üzerine bir etkisi yoktur. Alverin ile yapılan farmakokinetik çalışmada, serum konsantrasyonları, oldukça düşük düzeyde bulunmuştur (2,5 ng/ml'nin altında). Bu sonuç, alverinin resorbe olmadığı veya simetikon ile birlikte alındığında, karaciğerde önemli oranda ilk geçişte eliminasyon etkisine uğradığını düşündürmektedir. Bu sonuçlar, alverinin etkisini spesifik olarak gösterdiğini desteklemektedir.

Simetikon, ilave silikon dioksit ile aktive edilmiş dimetikondur. Farmakolojik aktiviteye sahip olmayan inert bir madde olan simetikon, gastrointestinal sistemdeki gaz kabarcıklarının yüzey gerilimlerini değiştirerek, onların bir araya gelmesini ve fizyolojik yollardan (geğirme, yellenme gibi) kolayca atılmalarını sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Alverin sitrat oral yolla uygulanmasından sonra gastrointestinal yol boyunca emilir. Simetikonun minimal düzeyde emildiği bildirilmiştir. Simetikon gastrointestinal sistemden emilmez. Oral uygulamayı takiben değişmemiş olarak dışkıyla atılır.

Dağılım:

Alverin sitrat, hızlıca, oral dozun alınımından sonraki 1-1,5 saat içinde pik plazma konsantrasyonuna ulaşır.

Biyotransformasyon:

Alverin sitrat, hızlıca, oral dozun alınımından sonraki 1-1,5 saat içinde pik plazma konsantrasyonuna ulaşan aktif metabolitine dönüşür. İnaktif metabolitlere dönüşmek için daha fazla biyotransformasyona uğrar.

Simetikon, oral yolla alındıktan sonra herhangi bir metabolizasyona uğramaz. Simetikonun yarılanma ömrü, plazma protein bağlanması, beyin ve diğer dokulara girişi ve insan sütüne salgılanması bilinmemektedir.

Eliminasyon:

Alverin sitrat metabolitleri aktif böbrek sekresyonu ile idrar ile atılır.

Simetikon metabolizasyona uğramadan dışkıyla atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Simetikon kimyasal olarak inerttir ve sistemik olarak absorbe edilmez. Bu nedenle sistemik toksik etkiler beklenmemektedir.

Tekrarlanan doz toksisitesi ve genotoksosite ile ilgili klasik klinik olmayan çalışmalar, alverin sitratın önemli bir sistemik toksisiteye sahip olmadığını kanıtlar.

Farklı 2 türde yapılan hayvan çalışmaları, embriyotoksosite açısından zararlı etkilere işaret etmemektedir.

Sıçanın doğum öncesi ve sonrası çalışması, fetüs gelişiminde, doğumda ve emzirme döneminde yavruların büyümesinde ve gelişiminde zararlı etkiler yaratmamıştır.

Hayvanlarda karsinojenite, doğurganlık ve erken embriyonik gelişimi değerlendiren hiçbir çalışma yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Jelatin (sığır jelatini)

Gliserin

Saflaştırılmış su
Titanyum dioksit

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

SPAZZİ 60 mg/300 mg yumuşak kapsül, şeffaf PVC/PVdC ve alüminyum folyodan oluşan blister kullanılmaktadır. Blisterler karton kutular içerisine paketlenir. Bir karton kutu içerisinde 40 kapsül ve 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No: 1 34303 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0 212 692 92 92
Fax: 0 212 697 00 24
E-mail: deva@devaholding.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2021/137

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.05.2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ