

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

UPSLACK 100 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Pinaveryum bromür 100 mg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz monohidrat (sıgır sütünden elde edilen) 36,3 mg

FD&C sarı #6 / gün batımı sarısı FCF alüminyum Lak 0,137 mg

Sodyum lauril sülfat 0,726 mg

Yardımcı maddeler için Bkz. Bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Sarımsı-turuncu renkli 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
- Gerektiğinde bu doz günde üç defa 1 tablete kadar artırılabilir.

Uygulama şekli:

Tabletler, pinaveryumun özofageal mukoza ile temasının önlenmesi için (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 güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

Pinaveryum bromürün bu hasta grubunda kullanımına ilişkin özel bir veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Pinaveryum bromürün karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik 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 UPSLACK'ın doğru şekilde uygulanmasına özellikle dikkat etmelidir.
- Çocuklardaki güvenliliği ve etkililiğinin yeterli şekilde belirlenmemesi ve deneyimin sınırlı olmasından dolayı UPSLACK'ın bu gruptaki hastalarda kullanımı önerilmemektedir
- UPSLACK, laktoz monohidrat içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- UPSLACK, FD&C sarı #6 / gün batımı sarısı FCF alüminyum lak içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.
- Altta yatan organik hastalığa bağlı motilite fonksiyon bozukluğunun düzelmesi için kullanılmamalıdır.
- Bu ilaç her film kaplı tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.



4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Yapılan klinik çalışmalarda pinaveryum bromür ile dijitalis preparatlarının, oral anti-diyabetiklerin, insülin, oral antikoagülan ve heparinin arasında bir etkileşim olmadığı gösterilmiştir.

Antikolinerjik ilaçlarla beraber kullanımı spazmolitik etkiyi 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.

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, gebelik ve/veya embriyonal/fetus gelişimi ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler açısından yeterli değildir. İnsanlar için olası risk bilinmemektedir. UPSLACK, zorunlu olmadıkça gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

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 UPSLACK, 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 (>1/10), Yaygın (>1/100, <1/10), yaygın olmayan (>1/1.000, <1/100), seyrek (>1/10.000, <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	Diye, 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 (örn. karın ağrısı, diye, bulantı, kusma, disfaji)



gözlenmiştir. Tavsiye edildiği şekilde uygulanmadığında özofageal lezyon oluşabilir (Bkz. Bölüm 4.2).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Deri rahatsızlıkları (örn. döküntü, kaşıntı, ürtiker ve deri üzerinde kızarıklık) gözlenmiştir.

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'ne (TÜFAM) bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda mide bulantısı, flatulans ve diyare gibi gastrointestinal şikayetler meydana gelebilir. Spesifik antidotu bilinmemektedir, semptomatik tedavi önerilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel Bağırsak Bozukluklarında 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 antikolinergik 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 güvenlilik 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 feçesdir.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik 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 merkezi sinir sistemi (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 postnatal 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

Mikrokristalin Selüloz Tip 102
Laktoz Monohidrat (sığır sütünden elde edilen)
Prejelatinize Mısır Nişastası
Kolloidal Silikon Dioksit
Talk
Magnezyum Stearat

Eudragit E PO ReadyMix 390.05 içeriği olarak;
Bazik Bütilize Metakrilat Kopolimeri
Talk
Stearik Asit
Silikon Dioksit
Sodyum Lauril Sülfat

Pigment Blend Orange PB-230020 içeriği olarak;
HPMC 2910/Hipromelloz (E464)
Titanyum Dioksit (E171)
Mikrokristalin Selüloz (E460i)
FD&C Yellow #6 /
gün batımı sarısı FCF alüminyum lak (E110)

6.2. Geçimsizlikler

Veri bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, Alüminyum folyo - Şeffaf PVC/PE/PVDC blisterde, 40 ve 80 tablet bulunan ambalajda.

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 Yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Ad : Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Adres : Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon : (0216) 398 10 63 / 4 hat
Faks : (0216) 419 27 80

8. RUHSAT NUMARASI

2024/333

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 28.08.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

