

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ANTEPSİN Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her tablet 1 g sukralfat (bazik alüminyum sükroz sülfat) içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet,

Görünüş: Beyaz, oblong, bikonveks, bir yüzünde Antepsin yazılı diğer yüzü çentikli tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Mide ve duodenum ülseri; tedavisi, profilaksisi ve nükslerin önlenmesinde
- Gastrit tedavisinde (Non-steroid antiinflamatuvar ilaçlara ve strese bağlı gelişen gastrit, alkali reflü gastrit dahil)
- Stres ülseri profilaksisi ile stres ülseri kanaması tedavisinde
- Özofajit (Reflü özofajit dahil)
- Oral aftlar ile radyoterapi/kemoterapi sonrası gelişen oral mukozit ve oral ülserasyonların tedavisinde

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

- Mide, duodenum ülseri ve gastrit tedavisinde;

Günde toplam 4 gram alınması önerilir. Bu toplam miktar sabah kalkınca 2 tablet (2 g) ve gece yatarken 2 tablet (2 g) olarak günde 2 defada alınabileceği gibi yemeklerden 1 saat önce ve yatarken olmak üzere günde toplam dört defa 1 tablet (1 g) olarak da alınabilir.

Ülser tedavisinde genellikle semptomlar 1-2 haftada geriler, ancak tedavinin 4-6 hafta sürmesi gerekir. Bazı dirençli olgularda tedavinin 12 haftaya kadar uzatılması gerekebilir.

- Ülser nükslerinin önlenmesinde günde 2 kez 1 tablet (1 g) kullanılması önerilir (toplam 2 g/gün) (6 ay süresince uygulanmalıdır).

- Reflü özofajitte günde 4 kez 1 tablet (1 g) olarak önerilir (toplam 4 g/gün).

- Stres ülseri kanaması ve profilaksisinde ise 4 saat ara ile günde 6 defa 1 tablet (1 g) önerilir (toplam 6 g/gün).

- Gerekli olduğu durumlarda ağrıyı azaltmak amacıyla antiasitler kullanılabilir, ancak ANTEPSİN'den yarım saat önce veya sonra alınmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri).

Günlük maksimum doz 8 gramdır (8 tablet).

Uygulama şekli:

Aç karnına (yemeklerden 1 saat önce), yeterli miktarda su yardımı ile ve çiğnmeden oral yoldan kullanılmalıdır. Mide ve duodenal ülserin kısa süreli tedavisinde sukralfatın aç karnına alınması tavsiye edilir. Yutma problemi olan hastalarda tabletler bir miktar su (10-15 mL) içinde disperse edilerek kullanılabilir.

ANTEPSİN intravenöz yoldan uygulanmamalıdır.

ANTEPSİN'in enteral tüp yoluyla uygulanması sonrasında, tübün tıkanmasını önlemek için tüp 10-15 mL su ile yıkanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.8. İstenmeyen etkiler).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı için Bölüm 4.4. "Özel kullanım uyarıları ve önlemleri" bölümüne bakınız.

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı konusunda klinik çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklardaki etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmadığından kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Bu yaş grubuna özel bir kullanımı yoktur, ancak tüm diğer ilaçlar da olduğu gibi geriatrik hastalarda ANTEPSİN'in minimum etkin dozu kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

ANTEPSİN'e veya yardımcı maddelerine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İntravenöz yoldan uygulanmamalıdır. ANTEPSİN'in içeriğindeki çözünmeyen sukralfat ve yardımcı maddelerinin yanlışlıkla intravenöz yoldan uygulanması pulmoner ve serebral emboli dahil olmak üzere ölümcül komplikasyonlara neden olabilir. İntravenöz uygulamadan sonra alüminyum intoksikasyonu da dahil olmak üzere ciddi komplikasyonlar bildirilmiştir.

ANTEPSİN'in bazı ilaçların emilimini engelleyebileceği düşünülerek, diğer ilaçlardan ayrı olarak alınması önerilir. (Bkz. Bölüm 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri)

ANTEPSİN'in besinlerle alınan proteinlere bağlanmasını önlemek amacı ile yemeklerden 1 saat önce (veya 2 saat sonra) aç karnına alınması önerilir.

Gastrik malignitedeki semptomlarda ANTEPSİN etkili değildir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda alüminyum emiliminde artış söz konusu olabileceğinden dikkatli olunmalıdır. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda veya diyaliz hastalarında alüminyum birikimi ve toksisitesi söz konusu olabileceğinden dikkatli ve sadece kısa süreli tedavi için kullanılmalıdır. Az miktarda alüminyum gastrointestinal kanaldan emilir ve alüminyum birikebilir. Kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda alüminyuma bağlı osteodistrofi, osteomalazi, ensefalopati ve anemi bildirilmiştir. Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalar için (örneğin kronik böbrek yetmezliği), alüminyum, fosfat, kalsiyum ve alkalin fosfatase gibi laboratuvar testlerinin atılım bozukluğu nedeniyle düzenli olarak yapılması önerilir.

Diğer alüminyum içeren preparatlarla (alüminyum içeren antiasitler gibi) kullanımı alüminyum emiliminde ve toksisitesinde artışa neden olabileceğinden önerilmemektedir. Sukralfat süspansiyon alerjik reaksiyonlara (muhtemel gecikmiş) da neden olabilir. Sukralfat süspansiyon

kullanan hastalarda nadiren bezoar (gastrik lümen içinde oluşan çözünmez kitle) oluşumu rapor edilmiştir. Bu hastaların büyük çoğunluğunda altta yatan neden mide boşalmasında gecikme veya eş zamanlı enteral beslenme ürünlerinin alınması gibi bezoar oluşumunu tetikleyen durumlardır (bkz. Bölüm 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri). Bezoarlar, yoğun bakım ünitesinde tedavi gören ağır hastalarda, özellikle sukralfat kullanımının önerilmediği prematüre bebeklerde sukralfat süspansiyon kullanımından sonra rapor edilmiştir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tetrasiklin, florokinolon grubu antibiyotikler, ketokonazol, sülpirid, digoksin, varfarin, fenitoin, teofilin, levotiroksin, kinidin ve H₂ reseptör antagonistleri içeren ilaçlar ile ANTEPSİN'in eşzamanlı kullanılması bu ilaçların biyoyararlanımını azaltabilir. Ketokonazol ve sülpiridin sukralfattan 2 saat sonra, florokinolonların sukralfattan 2 saat önce uygulanması bu ilaçların biyoyararlanımlarını artırır. Sağlıklı gönüllülerle yapılan klinik araştırmalarda norfloksasinin biyoyararlanımı sukralfattan 2 saat sonra alındığında azalmıştır. Bu etkileşimin, bu ajanların gastrointestinal kanalda sukralfata bağlandıkları tahmin edildiğinden temelde sistemik olmadığı görülmektedir. Bu nedenle bu ilaçlar ile ANTEPSİN uygulaması arasında 2 saat olmalıdır. Antiasitler, ANTEPSİN kullanılmadan önceki ve kullanıldıktan sonraki yarım saat içerisinde alınmamalıdır.

ANTEPSİN sitrat preparatları ile birlikte kullanılmamalıdır. Sitrat preparatları ile sukralfatın eşzamanlı kullanımı alüminyumun kandaki konsantrasyonunu artırabilir. Bu mekanizma alüminyum şelasyonuna bağlı olabilir ki bu durum absorpsiyonunun artmasıyla meydana gelebilir.

ANTEPSİN bazı ilaçların gastrointestinal kanaldaki emilimini değiştirdiğinden, biyoyararlanımlarındaki değişimlerin kritik olduğu öngörülen ajanlarla birlikte kullanılacağı zaman, bu ajanlar ve ANTEPSİN uygulaması arasında belirli bir süre geçmesi gerektiği dikkate alınmalıdır.

Nazogastrik tüp aracılığı ile enteral besin uygulanan hastalarda, stres ülseri profilaksisi için ANTEPSİN Tablet uygulaması yapılacaksa, her iki uygulama arasında en az 1 saat olmalıdır. Sukralfat ile enteral beslenmenin eşzamanlı yapıldığı bazı olgularda seyrek olarak bezoar gelişimi bildirilmiştir.

Yağda çözünen vitaminlerin (A, D, E, K vitaminleri) sukralfat ile birlikte kullanımı bu vitaminlerin emilimini etkileyebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ait etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Bu yaş grubuna yönelik etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü üzerinde etkisi olduğunu gösteren çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebelik döneminde ANTEPSİN kullanımı hakkında yeterli deneyim olmadığından, preparatın bu süre içerisinde çok gerekli olmadıkça kullanılması tavsiye edilmez. Hayvanlarda yapılan çalışmalarda teratojen etki görülmemiştir.

Laktasyon dönemi

Sukralfatın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. İlaçların pek çoğu anne sütüne geçtiğinden, emziren annelere ANTEPSİN uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

ANTEPSİN'in üreme yeteneği/fertilite üzerinde etkisi olduğunu gösteren veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımını etkilediğine dair herhangi bir veriye rastlanmamıştır. Ancak baş dönmesi veya uyku hali gibi durumlarda araç ve makine kullanılmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.

Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: 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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor:

Anjiyoödem, ürtiker, nefes darlığı-solunum güçlüğü, rinit, laringospazm ve yüz şişmesi gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek:

Baş dönmesi, uyku hali

Bilinmiyor:

Baş ağrısı, uykusuzluk, vertigo

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın:

Kabızlık

Yaygın olmayan:

Ağız kuruluğu, bulantı

Seyrek:

Bezoar oluşumu (bezoar oluşumu mide boşalma bozukluğu olan hastalarda, enteral tüple beslenenlerde ve düşük doğum ağırlıklı infantlarda bildirilmiştir)

Çok seyrek:

İshal, kusma, midede rahatsızlık hissi, hazımsızlık, flatulans

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek:

Deri döküntüsü

Çok seyrek:

Kaşıntı

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek:

Sırt ağrısı

Yaralanma ve zehirlenme

Bilinmiyor:

Kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda alüminyuma bağlı osteodistrofi, osteomalazi, ensefalopati ve anemi bildirilmiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Sukralfat insanlarda doz aşımı yönünden incelenmemiştir. Hayvanlarda 12 g/kg vücut ağırlığına varan dozlarda yapılan akut oral toksisite çalışmalarında letal doz bulunamamıştır. Bu nedenle aşırı dozlamayla ilgili riskin çok düşük olacağı belirtilmektedir.

Sukralfatın doz aşımıyla ilgili nadiren vaka raporlanmıştır. Bu hastaların çoğunda dispepsi, abdominal ağrı, bulantı ve kusma gibi asemptomatik yan etkiler gözlenmiştir. Genel yaklaşım olarak destekleyici ve semptomatik tedavi önerilir.

Sukralfatın doz aşımı ile ilgili sağlıklı erkeklerde yapılan bir klinik araştırmada, vakaların çoğu asemptomatik seyretmiştir. Ancak karın ağrısı, bulantı ve kusma gibi semptomların görüldüğü bazı vakalar bildirilmiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Peptik ülser ve gastroözofageal reflü hastalığında (GERD) kullanılan diğer ilaçlar

ATC kodu: A02BX02

ANTEPSİN gastrointestinal kanaldan absorpsiyonu çok az olan ve sistemik etki göstermeyen bir ilaçtır. Emilen çok az miktar ilaç esas olarak idrarla atılır. ANTEPSİN hücre koruyucu olarak etki ederek gastro-intestinal mukozanın harabiyetini önler.

İnsan ve hayvanlarla yapılan çalışmalar, ANTEPSİN'in ülserli bölgedeki proteinli eksüda ile birleşerek yapışkan bir kompleks oluşturduğunu göstermiştir. Ülserli bölgedeki konsantrasyonu, normal mide mukozasındakinden 4-30 kat fazladır. Bu özelliğinden dolayı ANTEPSİN ülser lezyonu üzerinde koruyucu bir bariyer oluşturarak gastrik asit, pepsin ve safranin etkisine ve penetrasyonuna karşı koruma sağlar.

ANTEPSİN'in gastrik mukozayı alkol, asetil salisilik asit ve sodyum taurokolat gibi çeşitli iritanlara karşı koruduğu hem hayvanlarla hem de insanlarla yapılan çalışmalarla kanıtlanmıştır. Ayrıca ANTEPSİN, direkt olarak pepsinin etkisini inhibe eder ve safta tuzlarını absorbe eder. Zayıf antiasit etkisi vardır. Mide boşalma zamanı ve normal sindirim fonksiyonlarını

değiştirmez. ANTEPSİN'in kardiyovasküler ve santral sinir sistemi üzerinde kanıtlanmış herhangi bir farmakolojik etkisi bulunmamaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Sukralfat non-sistemik etkilidir, oral yoldan uygulanması sonrası gastrointestinal kanaldan minimal oranda (% 3-5) emilir.

Dağılım: Sukralfatın dağılımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon: Emilen düşük miktardaki sukralfat karaciğerde biyotransformasyona uğramaz ve idrar ile değişmeden atılır.

Eliminasyon: Uygulanan sukralfatın % 90'dan fazlası değişmeden dışkı ile atılır. Emilen çok az miktar ilaç ise esas olarak idrarla atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: Sukralfatın doğrusallık/doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

2 yıl boyunca oral yoldan günde 1 g/kg'a varan dozlarda sukralfat (insanlardaki dozun 12 katı) uygulanan fare ve sıçanlarda karsinogenez bulgusu yoktur.

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda fertilité üzerine etkisi gözlenmemiştir. İnsanlardaki fertilité üzerine olan etkisi bilinmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Polietilen glikol

Mikrokristalize selüloz

Kalsiyum CMC

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil

6.3. Raf ömrü

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ve 60 tablet, karton kutulardaki Al folyo/PVC blister ambalajlardadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.
TOKYO-JAPONYA Firmasının izni ile
BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34440 Beyoğlu – İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI
135/83

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.04.1985

Ruhsat yenileme tarihi: Bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmuş olup ruhsatname geçerliliğini korumaktadır.

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-