

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ASEC 100 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Aseklofenak.....100 mg

Yardımcı maddeler:

Kroskarmelloz sodyum.....8 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tabletler

Beyaz ila kırık beyaz, yuvarlak, dışbükey ve iki tarafı düz film kaplı tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Aseklofenak osteoartrit, romatoid artrit ve ankilozan spondilitteki ağrı ve iltihabın semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji /uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde önerilen doz, sabah bir tablet ve akşam bir tablet olmak üzere iki ayrı 100 mg'lık dozlar halinde toplam günde 200 mg'dır.

Uygulama şekli:

ASEC film kaplı tabletler oral uygulama içindir ve yeterli miktarda sıvı ile bütün olarak yutulmalıdır. Aseklofenak aç ve tok karnına sağlıklı gönüllülere verildiğinde, Aseklofenak'ın emilim hızı etkilenmiş, ancak emilim miktarı değişmemiştir ve dolayısıyla ASEC tabletler tercihen yemek ile veya yemekten sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Hafif böbrek bozukluğu bulunan hastalar için Aseklofenak dozunun değiştirilmesi gerektiğine dair herhangi bir kanıt yoktur, ancak diğer non steroidal anti inflamatuvar (NSAİ) ilaçlarla olduğu gibi dikkatli olunmalıdır (ayrıca bakınız Bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda Aseklofenak dozunun azaltılması gerektiğine dair bazı kanıtlar bulunmaktadır ve başlangıç dozu olarak günde 100 mg kullanılması önerilmektedir.

Pediyatrik popülasyon:

Aseklofenak'ın çocuklarda kullanımına dair klinik veri bulunmamaktadır dolayısıyla çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Aseklofenak'ın farmakokinetikleri yaşlı hastalarda değişmemektedir, dolayısıyla dozun veya doz sıklığının değiştirilmesi gerekli görülmemiştir.

Diğer NSAİ ilaçlarla olduğu gibi, yan etkilere daha yatkın olan ve kalp, böbrek veya karaciğer işlevlerinde bozukluk olma ihtimali daha yüksek olan ve diğer ilaçları da beraberinde kullanan yaşlı hastaların tedavisinde dikkatli olunmalıdır. NSAİ ilaçlarla tedaviye başlandıktan 4 hafta sonra yaşlı hastalar gastrointestinal kanama bakımından takip edilmelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Aktif veya şüpheli peptik ülser veya gastrointestinal kanaması hikayesi olan hastalara NSAİ ilaçlar verilmemelidir.
- Aseklofenak orta ila şiddeti böbrek yetmezliği olan hastalara verilmemelidir.
- ASEC tablet, içeriğindeki etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda kontrendikedir.
- Aseklofenak daha önceden aspirin veya diğer NSAİ ilaçların astım atakları, akut rinit veya ürtikere yol açtığı hastalara veya bu maddelere aşırı duyarlı olan hastalara verilmemelidir.
- Ciddi derecede kalp hastalığı olan hastalarda
- Hamileliğin son üç ayında ve emzirenlerde

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uyarılar:

Gastrointestinal: Gastrointestinal hastalık belirten semptomları olan, gastrointestinal ülserasyon, ülseratif kolit veya Crohn hastalığı hikayesi olan hastalarda, kanama diatezi veya hematolojik anormallikleri olan hastalarda, yakın tıbbi gözlem zorunludur.

Gastrointestinal kanama veya ülseratif perforasyon, hematemez ve melana genellikle yaşlılarda daha ciddi sonuçlara yol açmaktadır. Bunlar tedavi sırasında herhangi bir zamanda, uyarı semptomları göstererek veya göstermeksizin veya hastalık hikayesi olmadan meydana gelebilir. Nadir vakalarda, Aseklfenak alan hastalarda gastrointestinal kanama veya ülserasyonun meydana gelmesi halinde tedavi kesilmelidir.

Karaciğer: Şiddetli karaciğer veya böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda da yakın tıbbi gözlem zorunludur.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları: Diğer NSAİ ilaçlar ile olduğu gibi, ilaca daha önce maruz kalınmadığında anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir.

NSAİ ilaçları alırken baş dönmesi veya diğer merkezi sinir sistemi rahatsızlıkları yaşayan hastalar araç kullanmaktan veya makine kullanımından kaçınmalıdır.

Çocuklarda kullanıma ait bir deneyim olmadığı için verilmemelidir.

İlaca bağlı pankreatit görülmesi nadirdir. Bununla birlikte NSAİ'ler ile pankreatitin ilişkili olduğu rapor edilmiştir.

Önlemler:

Böbrek: NSAİ ilaçların kullanımı böbrek fonksiyonlarında kötüleşmeye neden olabileceğinden, hafif böbrek veya kalp rahatsızlığı olan hastalar ve yaşlılar gözetim altında tutulmalıdır. En düşük etkili doz kullanılmalı ve böbrek fonksiyonları düzenli olarak izlenmelidir.

Kalp veya böbrek fonksiyonları bozuk olan, diüretikler ile tedavi edilen veya büyük bir ameliyat sonrası iyileşme döneminde olan hastalar tedavi edilirken, böbrek kan akışını korumada prostaglandinlerin önemi dikkate alınmalıdır. Genellikle Aseklfenak tedavisinin kesilmesi sonrasında böbrek fonksiyonlarında olan etkiler geri dönüşümlüdür.

Karaciğer: Eğer anormal karaciğer fonksiyon testleri sürer veya kötüleşirse, karaciğer hastalığı ile tutarlı klinik belirti veya semptomlar gelişirse veya diğer belirtiler meydana gelirse (eozinofili, döküntü) Aseklfenak tedavisi kesilmelidir. Prodromal semptomlar olmaksızın hepatit görülebilir.

Hematolojik: Aseklfenak geriye dönüşümlü olarak platelet agregasyonunu engelleyebilir (bakınız Bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri, Antikoagülanlar)

Kardiyovasküler: NSAİ ilaçların kullanımı ile ilişkilendirilen ödem bildirildiğinden, iskemik kalp rahatsızlığı, periferik arter hastalığı, serebrovasküler rahatsızlığı, kalp yetmezliği veya hipertansiyon hikayesi olan hastalara NSAİ ilaçlar dikkatli verilmelidir.

Uzun süreli tedavi: Önlem olarak NSAİ ilaçlar kullanan tüm hastalar izlenmelidir, örneğin böbrek yetmezliği, karaciğer fonksiyonları (karaciğer enzimlerinin artışı gerçekleşebilir) ve kan sayımları.

Fertilite: NSAİ ilaçlar fertilitiyi azaltabilir ve hamile kalmayı hedefleyen kadınlara önerilmemektedir. Hamile kalmada sorun yaşayan veya infertilite araştırmalarına tabi tutulan kadınlarda, Aseklfenakın geçici olarak kesilmesi gerektiği dikkate alınmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Lityum: diğer NSAİ ilaçlar ile olduğu gibi, aseklofenak lityum plazma konsantrasyonlarını artırabilir.

Antihipertansif ajanlar: Aseklofenal'ın diğer antihipertansif ajanlar ile olası bir etkileşimi, bunların antihipertansif etkisini azaltabilir. Bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

Antitrombosit ajanlar ve SSRI' ler: Aseklofenak dahil NSAİ'lerin ve SSRI'lerin birlikte kullanılması gastrointestinal kanama riskini artırabilir.

Kardiyak glikozidler: Böbrek yoluyla etkileri nedeniyle NSAİ ilaçlar, plazma glikozid (digoksin dahil) seviyelerini artırabilir, kalp yetmezliğini şiddetlendirebilir ve glomerüler filtrasyon hızını azaltabilir.

Diüretikler: Diğer NSAİ ilaçlar gibi, Aseklofenak diüretik etkinliği engelleyebilir. Bendrofluazit ile birlikte uygulandığında kan basıncı kontrolünü etkilemediği gösterildiyse de, diğer diüretikler ile etkileşimleri göz ardı edilemez. Potasyum tutucu diüretikler ile birlikte uygulandığında, serum potasyum izlenmelidir. Diüretikler NSAİ ilaçların nefrotoksisite riskini artırabilirler.

Antikoagülanlar: Diğer NSAİ ilaçlar gibi, Aseklofenak antikoagülanların aktivitesini artırabilir. Antikoagülanlar ile birlikte aseklofenak kullanan hastalar yakından izlenmelidir.

Antidiyabetik ilaçlar: Klinik çalışmalarda, Diklofenak'ın oral antidiyabetik ilaçlar ile, klinik etkilerini etkilemeksizin verilebileceği gösterilmiştir. Ancak, nadir de olsa hipoglisemik ve hiperglisemik etkiler bildirilmiştir. Dolayısıyla Aseklofenak ile beraber kullanılan hipoglisemik ilaçların dozunun ayarlanması konusu dikkate alınmalıdır.

Metotreksat: NSAİ ilaçlar ile metotreksat kullanımı arasında 24 saatten az olması halinde dikkatli olunmalıdır, zira NSAİ ilaçlar plazma seviyelerini artırarak, toksisitenin artmasına neden olabilmektedir.

Mifepriston: NSAİ ilaçlar mifepristonun etkisini azaltabileceğinden, midepriston uygulamasından 8-12 gün boyunca NSAİ ilaçlar kullanılmamalıdır.

Diğer NSAİ ilaçlar ve steroidler: Aspirin, diğer NSAİ ilaçları ve steroidler ile birlikte tedavi gastrointestinal kanama riski dahil, yan etkilerin görülme sıklığını artırabilir.

Siklosporin: NSAİ ilaçların renal prostaglandinler üzerine etkileri nedeniyle siklosporin nefrotoksisitesi artabilir.

Kinolon antibiyotikleri: Kinolonlar ile NSAİ ilaçlar arasındaki etkileşim nedeniyle nöbetler artabilir. Bu durum önceden epilepsi veya konvülsiyon hikayesi olan veya olmayan hastalarda oluşabilir. Dolayısıyla, NSAİ ilaç kullanmakta olan hastalarda kinolon kullanımı düşünülürken dikkatli olunmalıdır.

Takrolimus: NSAİ'ler takrolimus ile birlikte kullanıldığında artmış nefrotoksisite riski olasıdır.

Zidovudin: NSAİ'ler zidovudin ile birlikte kullanıldığında hematolojik toksisite riski artabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Aseklofenak'ın çocuklarda kullanımına dair klinik veri bulunmamaktadır dolayısıyla çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: İlk 2 trimester C

Son trimester D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi:

Muhtemelen antiflojistiklerin prostaglandin sentezi üzerindeki inhibitör etkilerine bağlı olarak ortaya çıkabilen fetal etki bildirilmiştir.

Antiflojistikler uterus kasılmalarını bloke edebilir ve doğumu geciktirebilir. Bu durum uterus için daralmasına ve duktus arteriosus'un kapanmasına ve bu da neonatal pulmoner hipertansiyona ve solunum yetersizliğine yol açabilmektedir. Antiflojistikler fötusun trombosit fonksiyonunlarını baskılayabilir ve fetal böbrek fonksiyonunu engelleyebilir, bu da oligohidramnios ve neonatal anüri ile sonuçlanmaktadır. Antiflojistikler ile yapılan tedavi gebeliğin son üç ayında kontrendikedir.

Aseklofenak ile yapılan hayvan çalışmaları gebelik ve fötus gelişimi üzerindeki etkileri açısından yetersizdir ve insanlar için potansiyel risk bilinmemektedir. Bu nedenle kesinlikle gerekli olmadıkça gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

Aseklofenak'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle doktor tarafından gerekli görülmedikçe emzirme süresince aseklofenak kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite:

Bakınız Bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NSAİ ilaçları kullanırken sersemleme, baş dönmesi veya diğer merkezi sinir sistemi hastalıklarını yaşayan hastalar araç kullanmamalı veya tehlikeli makineleri kullanmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Bildirilen yan etkilerin çoğunluğu geriye dönüşümlü ve hafif türdendir. En sık yan etkiler, gastrointestinal hastalıklar, özellikle de hazımsızlık, karın ağrısı ve ishaldir ve seyrek olarak

sersemlik bildirilmiştir. Kaşıntı ve döküntü dahil dermatolojik şikayetler ve anormal karaciğer enzimleri ile serum kreatinin seviyeleri de aşağıdaki tablodaki sıklıklar ile bildirilmiştir. Aseklofenak kullanımına bağlı olarak görülen advers etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

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).

Aşağıdaki advers etkiler klinik çalışmalar sırasında bildirilmiştir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Seyrek: Kansızlık

Çok seyrek: Granülositopeni, trombositopeni, nötropeni, hemolitik anemi, aplastik anemi*

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Anafilaktik reaksiyon (şok dahil), aşırı hassasiyet

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Çok seyrek: Hiperkalemi, kilo artışı

Seyrek: Üre artışı, serum kreatinin artışı

Psikiyatrik hastalıklar:

Çok seyrek: Depresyon, anormal rüyalar, uykusuzluk, sanrı*, zihin karışıklığı*

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Sersemlik

Çok seyrek: Uyuşma, uyuklama, baş ağrısı, tat alma bozukluğu, optik nörit*

Göz hastalıkları:

Seyrek: Görme bozuklukları

Kulak ve iç kulak hastalıkları:

Çok seyrek: Baş dönmesi

Kardiyak hastalıklar:

Çok seyrek: Çarpıntı, kalp yetmezliği

Vasküler hastalıklar:

Çok seyrek: Sıcak basması, kızarma, hipertansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Seyrek: Nefes darlığı

Çok seyrek: Bronş spazmı, hırıltılı ses, astımın ağırlaşması*

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Hazımsızlık, karın ağrısı, bulantı, ishal

Yaygın olmayan: Şişkinlik, gastrit, kabızlık, kusma, ağızda aft

Seyrek: Melana

Çok seyrek: mide iltihabı, kan kusma, mide ülseri, gastrointestinal kanama, pankreas iltihabı, duodenal ülser*, gastrointestinal perforasyon*

Hepato-biliyer hastalıklar:

Çok seyrek: Hepatit, sarılık

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Kaşıntı, döküntü, dermatit, ürtiker

Seyrek: Yüz ödemi

Çok seyrek: Purpura, büllöz dermatit, toksik epidermal nekroliz*, eritem multiform*, eksofoliyatif dermatit*, ışığa duyarlılık reaksiyonları*

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Çok seyrek: Nefrotik sendrom, böbrek yetmezliği, interstisyel nefrit*

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Çok seyrek: Ödem, yorgunluk, bacaklarda kramp, kırıklık*

Araştırmalar:

Yaygın: Karaciğer enzimlerinde artış

Yaygın olmayan: Kan üresinde artış, kan kreatininde artış

Çok seyrek: Kan alkanininde artış, kilo artışı

* Bunlar, genel olarak NSAİ ilaçların kullanımı ile bildirilen seyrek veya çok seyrek yan etkilerdir.

Ciddi advers etkiler görülürse, Aseklofenak tedavisi sonlandırılmalıdır.

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

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aseklofenak doz aşımına dair insanlarda veri mevcut değildir. NSAİ ilaçları ile akut zehirlenme ile mücadele destekleyici ve semptomatik önlemlerden oluşmaktadır.

Alınması gereken önlemler şunlardır: Doz aşımından sonra mümkün olduğunda çabuk midenin yıkanması ve aktif kömür uygulaması yoluyla emilim engellenmelidir; kan basıncı düşüşü, böbrek yetmezliği, nöbet, mide barsak rahatsızlığı ve solunum baskılanması gibi ortaya çıkan rahatsızlıklara karşı destekleyici ve belirtiye yönelik tedavi uygulanmalıdır. NSAİ ilaçları proteinlere yüksek oranda bağlandığı ve geniş çaplı metabolizasyonları sebebiyle, zorlu diürez, diyaliz veya hemoperfüzyon gibi spesifik tedaviler muhtemelen NSAİ ilaçlarının temizlenmesinde fayda sağlamayacaktır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Non-steroidal anti-enflamatuvar analjezik (NSAİ),
ATC kodu: M01AB16

Aseklofenak belirgin anti inflamatuvar ve analjezik etkileri olan, steroid olmayan ajandır. Aseklofenak'ın etki mekanizması büyük oranda prostaglandin sentezinin inhibisyonuna dayanmaktadır. Aseklofenak, prostaglandik üretimiyle ilişkili enzim siklooksijenazının güçlü bir inhibitörüdür.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim: Oral uygulamadan sonra, aseklofenak hızla ve tamamen değişmemiş ilaç olarak emilir.

Dağılım: Pik plazma konsantrasyonlarına sindirimden 1.25 ila 3.00 saat sonra ulaşılır. Aseklofenak sinoviyal sıvıya penetre olarak, plazmadakinin yaklaşık %57'si oranında konsantrasyona erişir. Dağılım hacmi yaklaşık 25 L'dir. Aseklofenak proteinlere yüksek oranda bağlanır (%99).

Biyotransformasyon: Aseklofenak başlıca değişmemiş ilaç olarak dolaşır. 4'-hidroksiaseklofenak plazmada tespit edilen ana metabolitidir.

Eliminasyon: Ortalama plazma eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 4 saattir. Uygulanan dozun yaklaşık 2/3'ü idrar yoluyla başlıca hidroksimetabolitleri olarak atılır.

Doğrusallık /Doğrusal olmayan durum:

Aseklofenak farmakokinetiği, test edilen dozlarda doğrusaldır. Tekrarlanan kullanımda Aseklofenak farmakokinetiğinde değişiklik olmaz ve günde bir doz alındığında aseklofenak, vücutta pek az birikir. Kadınlardaki ve erkeklerdeki plazma konsantrasyonları birbirine benzerdir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaşlılarda aseklofenak farmakokinetiklerinde değişiklik tespit edilmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Aseklofenak ile yapılan klinik öncesi çalışmalarda elde edilen sonuçlar NSAİ ilaçlar ile beklenenler ile tutarlıdır. Ana hedef organ gastrointestinal yoldur. Beklenmedik bulgular kaydedilmemiştir.

Aseklofenakın üç in vitro çalışmada ve farede bir in vivo çalışmada mutajenik aktiviteye sahip olmadığı görülmüştür.

Aseklofenak farede veya sıçanda karsinojenik bulunmamıştır.

Hayvan çalışmalarında sıçanlarda sistemik maruziyet düşük olduğu halde teratojeniz bulgusu yoktur, ancak tavşanlarda aseklofenak ile tedavi (10 mg/kg/gün) bazı fetüslerde çeşitli morfolojik değişimler ile sonuçlanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Mikrokristalin selüloz
Kroskarmelloz sodyum
Povidon K-30
Gliseril palmitostearat
Hiroksipropil metilselüloz E-15
Polietilen glikol 400
Titanyum dioksit (E171)

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25⁰C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, Alu-Alu blister ambalajda 20 film tablet.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

METİN Sağlık Ecza Deposu İlaç San.ve Tic.Ltd.Şti.
Yeşiloba Mah. 46118 Sk. No:3/B Edip Özalpın Sitesi 01100 Seyhan-Adana
Tel : (0322) 233 76 42 - 43
Fax: (0322) 233 76 44

8. RUHSAT NUMARASI,

2015/477

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.05.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ