

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PENVASC 10 mg Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Amlodipin besilat (10 mg Amlodipin bazına eşdeğer) 13.889 mg

Yardımcı madde(ler):

Sodyum nişasta glikolat 12.0 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyaz, çentikli yuvarlak tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

Terapötik endikasyonlar

- Hafif ve orta şiddette hipertansiyonda, tek ajan olarak ya da tiazid diüretikleri, beta bloker veya bir anjyotensin dönüştürücü enzim varlığında kullanılabilir.
- Stabil ve varyant (prinzmetal) anjinada endikedir ve diğer ilaçlarla kombine olarak kullanılabilir.

Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

PENVASC 10 mg Tablet, hipertansiyon ve anjina pectoris tedavisinde 5-10 mg dozlarda kullanılmaktadır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Hipertansiyon: Başlangıç dozu günde bir defa 2.5- 5.0 mg, genel doz günde bir defa 5 mg; maksimum doz ise günde bir defa 10 mg'dır.

Angina: Genel doz 5-10 mg'dır. Yaşlılarda veya hepatik yetmezliği olanlarda daha düşük dozlar uygulanır (2.5-5 mg).

Tiyazid diüretikleri, beta blokerler ve anjyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ile kombine kullanıldığında doz ayarlaması gerekmez.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

PENVASC Tablet'in her gün aynı saatte bir miktar su ile alınması önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Amlodipin karaciğerde yavaş olarak metabolize edildiğinden, karaciğer fonksiyonları bozulmuş olan hastalarda yarı ömrü uzayacağından dikkatli kullanılmalıdır.

Böbrek bozukluğu olanlarda plazma düzeylerinde bir farklılık görülmemiştir. Bu hastalarda normal dozlarda kullanılabilir. Amlodipin diyalizle elimine edilemez.

Pediyatrik popülasyon: Tavsiye edilmemektedir.

Geriatrik popülasyon: Yaşlı ya da genç hastalarda benzer dozlarda kullanıldıkları zaman kombinasyonun her iki bileşeni de eşit düzeyde iyi tolere edildiği için normal doz rejimleri önerilir.

Kontrendikasyonlar

Dihidropiridin türevlerine karşı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

Kardiyojenik şok ve stabil olmayan angina durumlarında kullanılmamalıdır.

(PENVASC 10 mg Tablet, her dozunda 12 mg sodyum nişasta glikolat içermektedir. Bu maddeye karşı herhangi bir etki beklenmez.)

Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Amlodipinin vazodilatör etkisinin başlaması aşamalıdır. Bu sebeple oral kullanımından sonra nadir olarak akut hipotansiyon vakaları bildirilmiştir. Amlodipin, özellikle ciddi aort stenozu ve/veya hipertropik kardiyomiyopatisi bulunan hastalarda diğer periferik vazodilatörlerde olduğu gibi dikkatli kullanılmalıdır.

Amlodipin bir beta bloker değildir. Bu sebeple beta blokerlerin kullanımının birden kesilmesi durumunda ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı hiçbir koruma sağlamaz. Böyle bir kesilme durumunda beta bloker dozu aşamalı olarak azaltılmalıdır.

Hamile kadınlarda, laktasyon dönemindeki hastalarda ve çocuklarda yeterli araştırmalar yapılmamıştır. Bu kişilerde zorunlu olmadıkça kullanılması önerilmez.

Refleks taşikardi görülebilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Tedaviye başlandıktan 2-3 hafta içerisinde periferik ödem görölme sıklığı fazladır.

Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim Őekilleri

Amlodipinin, tiazid diüretikleri, alfa blokerler, beta blokerler, anjiotensin-dönüştürücü enzim inhibitörleri, uzun etkili nitratlar, dilaltı nitroglicerine, non steroidal antiinflamatuvarlar, antibiyotikler ve oral hipoglisemik ilaçlarla birlikte kullanımında etkileşme gözlenmemiştir.

Amlodipinin digoksin veya simetidin ile kombine kullanımına ait herhangi bir etkileşim durumu da bildirilmemiştir.

İnsan plazması ile yapılan çalışmalara ait in vitro veriler, amlodipinin test edilen ilaçların (digoksin, fenitoin, varfarin veya indometasin) proteine bağlanmaları üzerine etkisi olmadığını göstermiştir.

Sağlıklı gönüllü erkeklerde amlodipinin varfarin ile birlikte verilmesi, varfarinin protrombin zamanı üzerine etkisini anlamlı olarak değiştirmemiştir. Azol antifungalleri (itakonazol, ketokonazol, flukonazol), eritromisin ve diğer sitokrom P450 izoenzim 3A4 inhibitörleri amlodipin metabolizmasını inhibe edebilir.

Sildenafilin kan basıncını düşürücü etkisi amlodipin kullanımıyla artabilir.

Rifampin (ve diğer potansiyel enzim indükleyicileri) amlodipin metabolizmasını artırır.

Kalsiyum ise kalsiyum kanal blokerlerinin hipotansif etkisini azaltabilir.

Etanol/Bitki/Nutrasötiklerle Etkileşim: Sarı Kantaron otu (Hypericum perforatum), amlodipin seviyelerini düşürebilir. Greyfurt suyu amlodipin seviyelerini orta derecede artırabilir. Amlodipin, siklosporin düzeylerini yükseltebilir. Amlodipin, östrojenik etkili dong quai, hipertansiyonu artırabilen efedra, yohimbe ve ginseng, antihipertansif etkiyi artırabilen sarımsak ile birlikte kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Amlodipin besilat'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, embriyonal/fötal gelişim, doğum veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. PENVASC 10 mg Tablet gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

PENVASC Tablet'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. PENVASC Tablet gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Amlodipin besilatın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Amlodipin besilatın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PENVASC Tablet tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken emzirmenin çocuk açısından faydası ve Penvasc Tablet tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçların (antihipertansif ilaçlar) çoğunda olduğu gibi nadiren sersemliğe neden olabilir ve

konsantrasyon kabiliyetini bozabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar sırasında tedaviyle ilişkili çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$) seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($\leq 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak görülen istenmeyen etkiler:

Kan ve lenfatik sistem bozuklukları:

Yaygın olmayan: Lökopeni, trombositopeni

İmmün sistem bozuklukları:

Seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Endokrin bozukluklar:

Yaygın olmayan: Jinekomasti, pankreatit

Metabolizma bozuklukları:

Yaygın olmayan: Hiperglisemi

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku hali

Yaygın olmayan: Periferik nöropati, senkop

Göz bozuklukları:

Yaygın olmayan: Görmede bulanıklık

Kardiyak bozukluklar

Çok yaygın: Periferik ödem

Yaygın: Çarpıntı

Vasküler bozukluklar

Yaygın: Yüzde kızarma, vaskülit

Solunum sistemi bozuklukları:

Yaygın: Pulmoner ödem, dispne

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın: Bulantı, karın ağrısı, dispepsi, gingival hiperplazi

Yaygın olmayan: Barsak hareketlerinde değişiklik, dispepsi, dispne, ağız kuruluğu, diş eti hiperplazisi

Karaciğer bozuklukları:

Çok seyrek: Hepatit, sarılık ve karaciğer enzim yükselmeleri

Deri ve deri altı doku bozuklukları:

Yaygın: Döküntü, kızarıklık

Kas iskelet sistemi bozuklukları:

Yaygın: Kas krampları, yorgunluk

Yaygın olmayan: Artralji, sırt ağrısı, miyalji

Renal ve üriner bozukluklar:

Yaygın olmayan: Üriner frekansta artma

Üreme sistemi bozuklukları:

Yaygın: İmpotens

Genel bozukluklar

Yaygın: Yorgunluk, ödem

Yaygın olmayan: Asteni, kilo kaybı, kırıklık hali, duygusal değişiklikler, terlemede artış

Doz aşımı ve tedavisi

Amlodipinin doz aşımına dair yeterli bilgi bulunmamaktadır. Ancak eldeki veriler, aşırı periferik vazodilatasyon ve buna bağlı olarak gelişen uzun süreli hipotansiyon ve bradikardi oluşabileceğini göstermektedir.

Tedavi:

Böyle bir durumda kalp ve solunum fonksiyonlarının izlenmesi, alt ekstremitelerin yükseğe kaldırılması, dolaşan sıvı hacmi ve atılan idrar hacminin izlenmesi gerekir. Amlodipin proteine yüksek oranda bağlanacağı için diyaliz yararlı olmayabilir. Bazı durumlarda midenin yıkanması yararlı olabilir. İntravenöz kalsiyum glukonat, kalsiyum kanal blokajı etkilerini gidermede faydalı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Antihipertansif ajan; Kalsiyum kanal blokörü

ATC Kodu: C08CA01

Amlodipin uzun etki süreli, dihidropiridin türevi bir kalsiyum kanal blokörüdür. Amlodipin damar düz kas membranındaki hem voltaja bağımlı, hem de frekansa bağımlı kalsiyum kanallarını bloke eder. Böylece düz kas hücresine kalsiyum girişini önler; bu da periferik vasküler sistemde vazodilatasyona yol

açar. Dilatasyon özellikle arteriyollerde belirgindir. Sonuçta total periferik rezistans dolayısıyla kalbin karşı karşıya kaldığı yük ve oksijen tüketimi azalır. Vazodilatör etki ile genişleyen koroner damarlar, iskemik miyokardın kanlanmasını artırır. Amlodipin total periferik direnci düşürerek, kalbin iş yükünü azaltır ve miyokardın oksijen tüketimini düşürür. Bu özelliklerinden dolayı hipertansiyonda, stabil ve Prinzmetal anginada yararlı etkiler oluşturmaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler:

Amlodipin besilat antihipertansif bir ajan olup metanolde kolayca, etanolde kısmen, suda ve 2-propanol'de az çözünen beyaz, beyazımsı kristal tozudur.

Emilim:

Amlodipin oral uygulamayı takiben yavaş bir şekilde ve tam olarak absorbe olur, 6-12 saatte doruk plazma konsantrasyonlarına ulaşır. Kararlı durum konsantrasyonlarına 7 - 8 günde ulaşılır.

Dağılım:

Amlodipinin dağılım hacmi 21 L/kg'dır ve plazma proteinlerine % 93-98 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

Oral biyoyararlanımı % 60 - 65'dir. Yiyecekler amlodipinin sistemik biyoyararlanımını değiştirmez. Karaciğerde ileri derecede ve yavaş olarak metabolize edilir ve inaktif metabolitlerine dönüşür. Biyotransformasyonun başlangıcında dihidropiridin oksidasyonu gerçekleşir, ikinci aşamada 2-aminoetil yan zincirinin oksidatif deaminasyonu izler.

Eliminasyon:

İlacın % 10'u ve metabolitlerinin % 60'ı idrarla, % 20 - 25'i feçesle atılır. Eliminasyon yarılanma ömrü 35 - 40 saattir. Karaciğer sirozlu hastalarda ve yaşlılarda amlodipinin eliminasyonu anlamlı biçimde azalır, bazı durumlarda birikme olabilir, eliminasyon yarılanma ömrü uzar ve eğri altı alan (AUC) artar. Renal yetmezliği olan hastalarda amlodipinin farmakokinetik profilindeki değişme anlamlı değildir.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Amlodipinin uygulanan oral dozlarıyla maksimum plazma konsantrasyonları (C_{max}) ve AUC_{0-72} arasında güçlü bir pozitif ilişki bulunmaktadır ve farmakokinetik profili doğrusaldır. Amlodipinin farmakokinetik ve farmakodinamik parametreleri, günde bir defa kullanım için potansiyel olarak uygun olduğunu göstermektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Uygulanabilir değildir

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristal selüloz
Anhidr dibazik kalsiyum fosfat
Sodyum nişasta glikolat
Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanabilir değildir

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalaj : PVC /PVDC/ Alüminyum blister.
Sekonder ambalaj : Karton kutu.

Karton kutuda, 10.0 mg Amlodipin'e eşdeğer miktarda 13,889 mg amlodipin besilat içeren 20 ve 30 tabletlik blisterler halinde sunulur.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pensa Pharma İlaç Tic. ve San. A.Ş.

Polat Tower 441 – 442

Yeşil Çimen Sok. Fulya Mah.

34394 Beşiktaş / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

219/34

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.06.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ