

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MOTİGEN 40 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Otilonyum bromür 40 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 50.5 mg

Sodyum nişasta glikolat 2 mg

Yardımcı maddeler için, bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Beyaz renkli, yuvarlak film kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

İrritabl barsak sendromu (IBS) ve distal enterik bölgenin spastik-ağrılı durumlarında spazm çözücüdür.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktorunuzun önerisine göre günde 2-3 defa bir tablet alınır.

Uygulama şekli:

Tabletler, tercihen yemeklerden 20 dakika önce bir miktar su ile bütün olarak yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: MOTİGEN sistemik olarak %3 absorbe edilir, etkisi lokaldir ve böbrek ve karaciğer disfonksiyonundan etkilenmez. Bu sebeple, bu hastalarda MOTİGEN için doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyonda kullanımı ile ilgili klinik veri yoktur bu nedenle çocuklarda MOTİGEN kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon: Doktorunuzun önerisine göre günde 2-3 defa bir tablet kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen hipersensitivite
- Kolon tıkanması durumunda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Glokom, prostat hipertrofisi ve pilor stenozu olan hastalar bu ilacı dikkatli kullanmalıdır.

Otilonyum bromürün gastrointestinal sistem düz kasları üzerinde gevşeme etkisi oluşturmasından dolayı özellikle diyabetik hastalarda görülen konstipasyon ve barsak atonisi ile karakterize durumlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 23mg (1mmol) dan daha az sodyum içermektedir. Uygulama yolu ve dozu nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

MOTİGEN'in sistemik absorpsiyonu çok düşük olduğundan, kontraseptiflerle etkileşim potansiyeli olması beklenmez. Bugüne kadar, klinik kullanımda bu konuda hiçbir etkileşim rapor edilmemiştir.

Gebelik dönemi

Hayvan çalışmalarında embriyotoksik, teratojenik veya mutajenik etkisi görülmemesine rağmen, bütün ilaçlar gibi MOTİGEN gebelik döneminde ancak zorunlu durumlarda ve hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

MOTİGEN emziren annelerde ancak zorunlu durumlarda ve hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Fertilite üzerine hiçbir etkisi görülmemiştir ya da beklenmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

MOTİGEN'in bugüne kadar araç ve makine kullanma becerisi üzerine hiçbir etkisi rapor edilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda bahsi geçen istenmeyen etkiler pazarlama sonrası deneyimden elde edilmiştir. Bu reaksiyonlar belirsiz büyüklükteki bir popülasyondan elde edildiği ve gönüllü olarak rapor edildiğinden, sıklık derecesini güvenilir olarak değerlendirmek mümkün değildir, bu sebeple bilinmemektedir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Ürtiker

Ayrıca, aşağıdaki istenmeyen etkiler MOTİGEN ile yapılan plasebo kontrollü klinik çalışmalarda kaydedilmiştir, ancak bunların görülme sıklığı, plasebo ile karşılaştırıldığında daha yüksek değildir ve doğal olarak başlıca sindirim sisteminde görülürler (bulantı, kusma, epigastrik ağrı). Terapötik dozlarda otilonyum bromür atropin benzeri etkilere sebep olmaz.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hayvanlarda, otilonyum bromürün hemen hemen hiç toksik etki göstermediği kanıtlanmıştır. Bu sebeple insanlarda da doz aşımı sebebiyle hiçbir özel problem olmamıştır. Aşırı dozda kullanılması halinde semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel gastrointestinal hastalıklarda kullanılan ilaçlar, antimuskarinikler, kuvaterner amonyum bileşikleri

ATC Kodu: A03AB06

Otilonyum bromür, sindirim sisteminin düz kasları üzerinde güçlü antispastik bir etki gösterir. Etki mekanizması ise karışıktır: Otilonyum bromür başlıca selüler ve ekstraselüler bölgelerden Ca^{2+} akışını değiştirebilir. Ca^{2+} kanalları muskarinik ve taşikin reseptörlerine bağlanarak Ca^{2+} 'un düz kas hücrelerine girişini engeller.

Otilonyum bromür aktivitesi Ca^{2+} kanalını bloke etmesi ve hafif anti-muskarinik etkinin kombinasyonu olarak açıklanabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Yapılan deneyler oral yolla verildikten sonra bu ilacın son derece düşük sistemik absorpsiyonu olduğunu göstermiştir (%3). Bu sebeple plazma konsantrasyonu düşüktür.

Dağılım:

İlacın kolon düz kaslarında yüksek oranda dağıldığı gösterilmiştir.

Biyotransformasyon ve Atılım:

Otilonyum bromür'ün çoğu (%95-97) safra ile atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

İlaç sistemik olarak absorbe edilmediğinden, doğrusallık değerlendirilemez.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite: Sıçanlar için LD₅₀ 1500 mg/kg, köpeklere 1000 mg/kg dozda verildiğinde hiçbir ölümcül vaka rapor edilmemiştir.

Kronik toksisite: Hayvan çalışmalarında, 180 gün 80/mg/kg dozunda otilonyum bromür verildiğinde hiçbir histolojik ve hematolojik anormallik görülmemiştir.

Teratojenite: Sıçanlar ve tavşanlara 60 mg/kg dozlarında verildiğinde embriyotoksik ve teratojenik etki görülmemiştir.

Mutajenite: Çeşitli testler hiçbir mutajenik etki göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat

Polivinilpirolidon

Sodyum nişasta glikolat

Kolloidal silikon dioksit

Magnezyum stearat

Titanyum dioksit

Polivinil alkol

Poliyeten glikol / makrogol

Talk.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Opak beyaz PVC/PE/PVDC - Alu blisterlerde 30 ve 90 film kaplı tablet

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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

CONSENTİS İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4

Esentepe-İSTANBUL

Tel: 0212 376 65 44

Faks: 0212 213 63 26

8. RUHSAT NUMARASI

252/85

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.08.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KULLANMA TALİMATI

MOTİGEN 40 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 40 mg otilonyum bromür
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, polivinilpirolidon, sodyum nişasta glikolat, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, titanyum dioksit, polivinil alkol, polietilen glikol / makrogol, talk.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. MOTİGEN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MOTİGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MOTİGEN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MOTİGEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOTİGEN nedir ve ne için kullanılır?

MOTİGEN otilonyum bromür içerir ve otilonyum bromür "antispazmotik" (spazm giderici) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

MOTİGEN sindirim kanalındaki kaslar üzerine etki eder, barsak spazmlarını hafifletir ve aşırı motilitesini (barsak kaslarının aşırı büzülmesini ve hızını kontrol etmek gibi) düzenler.

MOTİGEN irritabl barsak sendromunda ve ağrılı barsak spazmları, gerilme ve hareket problemleri ile karakterize olan diğer sindirim sistemi koşullarında kullanılır.

MOTİGEN, beyaz renkli, yuvarlak, film kaplı tablettir. 30 ve 90 film tablet içeren kutularda sunulmaktadır.

2. MOTİGEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOTİGEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- otilyum bromür ya da MOTİGEN’in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Kolon tıkanması durumu varsa

MOTİGEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Glokom varsa (göz küresindeki basıncın arttığı bir göz hastalığı)
- Prostat bezinde büyümeniz varsa (prostatik hipertrofi olarak da bilinir)
- Mideden barsağa geçen kanalda daralmanız varsa (pilorik stenosis)
- Barsak tembelliği (atoni) sebebiyle kabızlıktan şikâyetçiyse (örn; şeker hastalığı nedeniyle): MOTİGEN sindirim sistemi kaslarını gevşetir. Bu nedenle, daha sıklıkla şeker hastalarında görülen, kabızlık veya barsak tembelliği (atoni) şikâyetiniz varsa MOTİGEN’i dikkatle kullanınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MOTİGEN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MOTİGEN’i tercihen yemeklerden 20 dakika önce alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli olduğu söylenmedikçe, eğer hamileyseniz MOTİGEN kullanmayınız. Bu gibi durumlarda doktorunuzun gözetimi altında kullanınız.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli olduğu söylenmedikçe, emziriyorsanız MOTİGEN kullanmayınız. Bu gibi durumlarda doktorunuzun gözetimi altında kullanınız.

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi

MOTİGEN'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez.

MOTİGEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içermektedir. Daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 23 mg (1mmol) dan daha az sodyum içermektedir. Uygulama yolu ve dozu nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MOTİGEN'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımında hiçbir etkileşim rapor edilmemiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MOTİGEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- MOTİGEN'i daima doktorunuzun tavsiye ettiğı şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Doktorunuzun önerisine göre: günde 2-3 defa 1 tablet alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri bir miktar su ile birlikte, kırmadan, ezmeden ya da çiğnemenen, tercihen yemeklerden 20 dakika önce alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MOTİGEN kullanımı çocuklar için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuzun önerisine göre: günde 2-3 defa 1 tablet alınız.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Bu hastalarda MOTİGEN için doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer MOTİGEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOTİGEN kullandıysanız:

MOTİGEN ile hiçbir doz aşımı etkisi rapor edilmemiştir.

Ancak, eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız ve iyi hissetmiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz ya da en yakın hastaneye gidiniz, ilacın kutusunu veya bu kullanma talimatını mümkünse yanınıza alınız.

MOTİGEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOTİGEN'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unuttuysanız, hatırladığınız anda sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MOTİGEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

İlacınızı size reçete edildiği gibi kullanmazsanız, tedaviden bir fayda göremeyebilirsiniz. Ancak, tedavinin erken sonlandırılmasına bağlı hiçbir yan etki beklenmez. Ürünün kullanımıyla ilgili daha detaylı sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MOTİGEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MOTİGEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Nefes almada ya da yutkunmada zorluk, yüzde, dudaklarda, dilde ya da boğazda şişme, ciltte döküntü ya da şişlikler olan şiddetli kaşıntı gibi alerjik reaksiyon belirtileri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ancak, terapötik dozlarda, ürün yan etkiye sebep olmaz.

Klinik çalışmalarda rapor edilen yan etkiler (plasebo ile aynı sıklıkta): bulantı, kusma, üst karın ağrısı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçemeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MOTİGEN'in saklanması

MOTİGEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOTİGEN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOTİGEN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

CONSENTİS İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4

34349-Esentepe-İSTANBUL

Tel: 0212 376 65 44

Faks: 0212 213 63 26

Üretim yeri:

BERKO İLAÇ ve KİMYA SAN. A.Ő.

Sultanbeyli/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 29.08.2013 tarihinde onaylanmıştır.