

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

STİLİZAN® 1 mg Kaplı Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Trifluoperazin hidroklorid.....1,18 mg (1 mg trifluoperazine eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Şeker (sakkaroz),.....58,39 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kaplı Tablet

Parlak mavi renkli, bikonveks, yuvarlak kaplı tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Düşük doz: STİLİZAN anksiyete, ajitasyon ve anksiyeteye sekonder depresif semptomların kısa süreli tedavilerinde kullanılır. Kusma ve bulantının semptomatik tedavisinde de kullanılır.

Yüksek doz: STİLİZAN şizofreni semptomlarının tedavisinde, tekrarının önlenmesinde ve diğer psikozlarda, özellikle paranoid tiplerde kullanılır. Depresif psikozlarda kullanılmaz. Ciddi psikomotor ajitasyonlarda veya tehlikeli fevri davranışlarda, örneğin zeka seviyesi normalin altında olan kişilerde kısa süreli tedaviler için uygundur.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler:

Düşük doz: Anksiyete, ajitasyon ve anksiyeteye sekonder depresif semptomların tedavisinde, hastalığın ağırlığına göre günde toplam 2 ila 4 mg kaplı tablet bölünmüş dozlarda verilir. Gerekirse günlük doz 6 mg'a yükseltilebilir. Ancak, daha yüksek dozlarda bazı hastalarda ekstrapiramidal semptomların ortaya çıkması ihtimali artar.

Yüksek doz: Şizofreni tedavisinde, başlangıç dozu olarak, fiziksel bakımdan sağlıklı yetişkinlerde günlük doz günde iki kez 5 mg'dır. Dozaj bir hafta sonra 15 mg'a

çıkarılabilir. Daha da yüksek dozlara çıkılması gerekirse üç günden az olmayan aralarla ve her bir artım en fazla 5 mg olmak üzere yapılmalıdır. İstenen sonuca ulaşıldıktan sonra dozaj etkin idame tedavisi dozuna kadar kademeli olarak azaltılmalıdır.

Bütün trankilizantlarda olduğu gibi STİLİZAN ile de klinik iyileşme ilk birkaç hafta belirgin olmayabilir. Aynı şekilde ilaç kesildikten sonra semptomların ortaya çıkması da birkaç hafta alabilir. Yüksek doz tedavisi kademeli olarak azaltılmalıdır.

Uygulama şekli:

STİLİZAN bir bardak su ile ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Düşük doz: Anksiyete, ajitasyon ve anksiyete sonrası sekonder depresyon tedavisinde, 6 ile 12 yaşındaki çocuklara bölünmüş dozlarda olmak üzere günde 4 mg'a kadar çıkarılabilir.

Yüksek doz: Şizofreni tedavisinde, 12 yaşından küçük çocuklarda oral başlangıç dozu günde 5 mg'dan fazla olmamalı ve bölünmüş dozlarda verilmelidir. Dozun artırılması gerekirse dikkatle ve en az üç günlük aralıklarla yapılmalıdır. Doz vücut ağırlığına ve semptomların ciddiyetine göre ayarlanır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda başlangıç dozu normalin yarısı kadardır.

4.3. Kontrendikasyonlar

STİLİZAN, trifluoperazin ya da kaplı tablet bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığı olan kişilerde, koma halindeki hastalarda özellikle diğer merkezi sinir sistemi depresanları ile birlikte, kontrol altında olmayan kalp yetmezliği hastalarında, kan hastalığı olan hastalar ile karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Antipsikotik tedavisi sırasında, hastanın klinik durumundaki iyileşme birkaç günden birkaç haftaya kadar sürebilir. Bu süre zarfında hastalar yakından izlenmelidir.

Demansa bağlı psikoz ve/veya davranış bozukluğu

Konvansiyonel ve atipik antipsikotik ilaçlar demansa bağlı psikozu olan yaşlı hastaların tedavisinde kullanıldığında ölüm riskinde artışa neden olmaktadır

STİLİZAN demansa bağılı davranış bozukluklarında kullanılmamalıdır.

Antipsikotik ilaçlarla tedavi edilen hastalarda tardif diskinezi gözlenebilir. Sendromun prevalansı özellikle yaşlı kadınlar başta olmak üzere yaşlılarda daha fazla gözükmesine rağmen, antipsikotik tedavi başlangıcında hangi hastaların sendrom geliştireceği şeklinde prevalans tahmininde bulunmak güçtür.

Tardif diskinezinin bilinen bir tedavisi olmamasına rağmen, antipsikotik ilaç kesilmesini takiben sendrom kısmen veya tamamen düzelebilir. Antipsikotik alan hastada tardif diskinezi semptomları gözlenirse, ilaç kesilmesi düşünülmelidir.

Nöroleptik malign sendrom (NMS) antipsikotik ilaç tedavisiyle bağlantılı potansiyel olarak hayatı tehdit eden bir durumdur. Nadir sayıdaki NMS'un, trifluoperazin alımıyla bağlantılı olduğu bildirilmiştir. NMS'un klinik belirtileri hiperpireksi, adale sertliği, zihinsel durum değişikliği ve otonom dengesizliktir (düzensiz nabız veya tansiyon, taşikardi, diaforez ve kardiyak ritm bozukluğu). Ek belirtiler olarak yükselmiş kreatinin fosfokinaz, idrarda miyogloblin (rabdomiyoliz) ve akut renal yetmezlik sayılabilir. Eğer hasta NMS'u gösteren belirti ve semptomlar gösterirse, veya NMS'e ait ek klinik belirtiler olmaksızın açıklanamayan yüksek ateş görülüyorsa, trifluoperazin dahil tüm antipsikotik ilaçlar kesilmelidir.

Hiperprolaktinemi yüksek dozlarda galaktore, amenore veya jinekomasti gibi ilişkili etkilerle ortaya çıkabilir; bazı hormon bağımlı meme neoplazmları da etkilenebilir. Fenotiazinler, QT aralığının uzaması ve T-dalga değişimleriyle birlikte EKG değişiklikleri yapabilirler; ventriküler aritmiler (VF, VT (nadir)), ani açıklanamayan ölümler; kalp durması ve torsades de pointes bu doğrultuda bildirilmiştir. Bu etkiler 'STİLİZAN' kullanımı ile nadir olarak görülür.

Yaşlı hastaların tedavilerinde başlangıç dozu düşük tutulmalı ve dikkat edilmelidir. Bu gibi hastalar özellikle ekstrapiramidal ve hipotansif etkilere hassastırlar.

Kardiyovasküler hastalığı olan(örneğin aritmi) hastalar dikkatli tedavi edilmelidir. STİLİZAN aktiviteyi artıracığından angina pectoris olan hastalarda dikkat edilmelidir. Ağrıda bir artış olursa ilaç kesilmelidir.

Fenotiazin ile kemik iliği supresyonu veya sarılık gözlenmiş hastalar potansiyel yararları potasyel risklerine ağır basmadıkça STİLİZAN almamalıdır.

Parkinson hastalığı olan hastalarda semptomlar kötüleşebilir ve levodopa'nın etkileri tersine dönebilir. Fenotiyazinler konvülsiyon eşiğini düşürdüğünden epilepsi hastalarında dikkatli kullanılmalı ve metrizamidden kaçınılmalıdır.

STİLİZAN minimum antikolinergik aktiviteye sahip olmasına rağmen, dar açılı glokom, miyastenia gravis ve prostat hipertrofi hastalarda dikkat edilmelidir.

STİLİZAN'ın anti-emetik etkileri organik hastalığın belirtisi bulantı ve kusmayı maskeleyebilir.

Bazı atipik antipsikotikleri kullanan demanslı hastalarda yürütülen randomize plasebo kontrollü klinik çalışmalarda serebrovasküler advers olay riskinin yaklaşık 3 kat arttığı gösterilmiştir. Bu artışın mekanizması bilinmemektedir. STİLİZAN inme risk faktörü taşıyan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Ailede QT uzaması hikayesi olan veya kardiyovasküler hastalığı olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Nöroleptiklerle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Antipsikotik ilaçlarla venöz tromboemboli (VTE) vakaları rapor edilmiştir. Antipsikotiklerle tedavi edilen hastalarda sıklıkla edinilmiş VTE risk faktörleri mevcuttur. VTE için mümkün olabilecek tüm risk faktörleri STİLİZAN tedavisi öncesinde ve tedavisi sırasında tanımlanmalıdır ve koruyucu önlemler alınmalıdır.

Yüksek doz antipsikotik ilaçların ani kesilmesini takiben, bulantı, kusma ve uykusuzluk gibi akut geriçekilme semptomları tanımlanmıştır. Psikotik semptomlar tekrar gözlenebilir ve istemsiz hareketler (akatizi, distoni ve diskinezi) tekrar başlayabilir. Bu yüzden, kademeli olarak ilacın kesilmesi düşünülmelidir.

Fenotiyazinler, vücut ısı kontrolünü etkileyebildikleri için aşırı vücut ısılarında dikkatle kullanılmalıdır.

Trifluoperazin, seyrek olarak venöz tromboembolik olay (VTE) riskine neden olabilmektedir.

Uzun dönem fenotiazin tedavisi alan hastalar, özellikle tardif diskinezi, olası göz problemleri, çeşitli kan hastalıkları, karaciğer fonksiyon bozuklukları, miyokard ileti bozuklukları açısından dikkatli izlenmeli ve bu sistemleri etkileyen diğer ilaçlar ile birlikte kullanım esnasında düzenli ve dikkatli gözlem altında tutulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antipsikotik ilaçların etkinliği, alkol, hipnotikler, anestezipler ve güçlü analjezikler gibi SSS depresanları, antihipertansifler, hipotansif etkiye sahip ilaçlar, antikolinergikler veya antidepresanlar ile kombine olursa artabilir. Fenotiazinler, levodopanın etkilerini antagonize edebilirler. Lökopoezi baskılayan ilaçlardan sakınılmalıdır.

Lityum ile birlikte kullanımında, fenotiazin serum düzeyleri terapötik olmayan konsantrasyonlara inebilir.

Desferioksamin ile birlikte kullanım esnasında, uzamış bilinç kaybı gözleendiğinden birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Trifluoperazin antikoagülanların etkilerini azaltabilir.

Lityum ile kombine kullanımında, ciddi ekstrapiramidal semptomlar, ensefalopatik sendrom veya nörotoksisite gözlenmiştir. Lityum ve fenotiazin alan bazı hastalarda uykuda yürüme tanımlanmıştır.

Antiasidler fenotiazinlerin emilimini azaltabilir.

Fenotiazinler Q-T aralığını uzatan ilaçlar ve elektrolit inbalansına sebep olan ilaçlarla birlikte verildiğinde, ventriküler aritmi riskini artırır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda özel bir etkileşim bilinmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

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

Gebe kadınlarda yeterli ve iyi kontrol edilmiş çalışma bulunmamaktadır. Hastalar trifluoperazin tedavisi sırasında gebe kalırlarsa veya gebe kalmaya niyetleri varsa doktorlarını bilgilendirmeleri gerektiği konusunda uyarılmalıdırlar.

Trifluoperazinin teratojenik etkisini gösteren birkaç hayvan çalışması mevcuttur fakat sonuçlar çelişkilidir. İnsanlarda teratojenik etkisini gösteren herhangi bir klinik çalışma (hamilelik sırasında trifluoperazin alan 800 kadında yapılan takibi kapsamaktadır) bulunmamaktadır.

STİLİZAN, gerekli olmadıkça (yalnızca fetüse olabilecek potansiyel riskine karşın potansiyel yararları düşünülerek) gebelik döneminde ve özellikle gebeliğin ilk 3 ayında kullanılmamalıdır.

Gebeliğin üçüncü trimesterinde antipsikotik ilaçlara maruz kalan yeni doğanlar, doğumu takiben şiddeti ve süresi değişebilen, anormal kas hareketleri (ekstrapiramidal işaretler/ekstrapiramidal semptomlar) ve/veya ilaç kesilme semptomları açısından risk altındadırlar. Bu semptomlar, ajitasyon, hipertoni, hipotoni, tremor, somnolans, respiratuar distres veya beslenme bozukluklarını içermektedir. Yeni doğanlar dikkatle izlenmelidir.

Laktasyon dönemi

Emziren annelerin trifluoperazini anne sütü ile attığına dair kanıt vardır. Emziren annelerde trifluoperazinden dolayı potansiyel ciddi advers reaksiyonlar nedeniyle emzirme veya ilacın kesilmesi konusunda karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

İnsanlarda üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkileri ile ilgili bilgiler bulunmamaktadır.

Ratlarda yapılan üreme çalışmalarında insanlara verilen dozun 600 katı yüksekliğindeki dozlarda verilmesini takiben malformasyonlarda artış gözlemlendi. Bu dozun yarısında ise bu etkiler gözlenmedi. Tavşanlara insan dozunun 700 katı ve maymunlara 25 katı verilmesini takiben fetal gelişimde herhangi bir yan etki gözlenmedi.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Trifluoperazin az da olsa sersemlik, baş dönmesi ve görüş bozukluklarına yol açabileceğinden ve özellikle tedavinin ilk birkaç günü mental ve fiziksel davranışları bozabileceğinden, hastalar motorlu araçlar da dahil makine kullanımı sırasında dikkatli olmaları konusunda uyarılmalıdırlar.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda listelenen istenmeyen etkiler, MedDRA sistem-organ sınıfına göre ve mutlak sıklık olarak verilmiştir ve spontan advers etki bildirimleri ve klinik araştırmalardaki laboratuvar araştırmalarına dayanmaktadır.

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)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek : Trombositopeni, agranülositoz, pansitopeni, lökopeni, sarılık

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor : Alerjik reaksiyonlar, kalıcı enfeksiyon riski belirtileri

Endokrin sistem hastalıkları

Seyrek : Galaktore, amenore, jinekomasti, hormonal meme neoplazmları etkilenebilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek : Ekstrapiramidal semptomlar (Parkinsonizm; yerinde duramama ile birlikte akatizi; tedavinin erken safhalarında oluşabilen ve boyun tutulması, yüz tutulması, yüz çarpılması, trismus, dil çıkıklığı ve okuler krizi kapsayan normal olmayan göz hareketleri ile seyreden akut distoni veya diskinezi), tardif diskinezi, nöroleptik malign sendrom (hiperpireksi, kas rijiditesi, bilinç değişikliği, otonom instabilite), konfüzyon, baş dönmesi, huzursuzluk, dikkat dağılımı, ajitasyon, ensefalopatik sendrom (yorgunluk, letarji, ateş, konfüzyon, ekstrapiramidal semptomlar, lökositoz, BUN düzeylerinde artış) Bu etkiler özellikle çocuklarda gözlenir.

Çok seyrek : Yüz kaslarının tardif diskinezisi, akut geri çekilme sendromu (uykusuzluk)

Göz hastalıkları

Seyrek : Bulanık görme

Çok seyrek : Lentiküler opasite

Kardiyak hastalıkları

Seyrek : EKG değişiklikleri, QT uzaması, T dalgası değişiklikleri, ventriküler aritmi, açıklanamayan ani ölüm, kalp durması, Torsades de Pointes (Polimorfik ventriküler taşikardi)

Çok seyrek : Taşikardi

Vasküler hastalıklar

Seyrek : Hafif postural hipotansiyon

Bilinmiyor : Venöz Tromboembolizm (pulmoner embolizm ve derin ven trombozu dahil)

Gastrointestinal hastalıkları

Seyrek : İştahsızlık, kilo artışı, ağız kuruluğu

Çok seyrek : Konstipasyon, akut geri çekilme sendromu (bulantı, kusma)

Hepatobiliyer hastalıklar

Çok seyrek : Kolestatik tip hepatit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek : Işığa duyarlılık reaksiyonları, cilt reaksiyonları

Çok seyrek : Deri pigmentasyonu

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Çok seyrek : Üriner retansiyon, idrar yapmada duraksama

Genel ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek : Halsizlik, sersemlik, kaslarda zayıflık, ödem, uykusuzluk

Çok seyrek : Ateş

Üreme Sistemi hastalıkları

Bilinmiyor : Gebelik, gebelik sonrası ve perinatal koşullarda görülen neonatal geri çekilme sendromu.

Araştırmalar

Seyrek : Plazma prolaktin düzeylerinde artış

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

Yüksek doz belirtileri ve semptomları ekseriyetle ekstrapiramidal görünümlüdür. Hipotansiyon meydana gelebilir.

Tedavisi destekleyici ve semptomatik tedbirlerle birlikte mide yıkanmasıdır. Hasta kusturulmamalıdır. Ekstrapiramidal belirtiler antikolinergik antiparkinson ilaçları ile tedavi edilir. Hipotansiyon, sıvı takviyesi ile tedavi edilmelidir. Buna rağmen şiddeti azalmaz ise noradrenalin düşünülmelidir. Adrenalin kontrendikedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antipsikotikler, Piperazin yapılı fenotiyazinler

ATC Kodu: N05AB06

STİLİZAN; antipsikotik, anksiyolitik ve antiemetik tesirli trifluoperazin içeren bir trunkilizandır. Farmakolojik profili sedatif ve hipotansif özelliktedir, düşük dozda etkili

olup, günlük normal faaliyete mani olmaz, hareket gücünü ve konsantrasyon kabiliyetini azaltmaz. Yüksek dozlarda ise ekstrapiramidal reaksiyonlar oluşturabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Trifluoperazin, oral uygulamadan sonra iyi emilir, doruk plazma konsantrasyonlarına 1-2 saatte ulaşır.

Dağılım:

Trifluoperazinin kan proteinlerine bağlanma oranı %90-99 dolaylarında olmuştur. Trifluoperazin yüksek derecede lipofilik olduğundan merkezi sinir sistemi konsantrasyonları plazma konsantrasyonlarını aşmaktadır.

Biyotransformasyon:

Trifluoperazin oksidasyon yolu ile karaciğerde ilk geçişte büyük oranda metabolize olmakta ve çeşitli aktif metabolitleri oluşmaktadır. Aktif metabolitler idrar yolu ile atılmaktadır.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarı ömrü 24 saattir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kalsiyum sülfat dihidrat

Magnezyum stearat

Nişasta

Talk

Jelatin (sığır jelatini)

Film kaplama materyali

Akasya

Şeker (sakkaroz)

Kalsiyum sülfat dihidrat

Jelatin (sığır jelatini)

Talk
Ewax
Mavi renk FDC No 2
Titandioksit

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizlięi yoktur.

6.3. Raf mr

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden korunarak saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

30 kaplı tablet içeren blister ambalajda.

6.6. Beęeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi rnlerin Kontrolü Yönetmelięi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelięi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Recordati İlaç San. ve Tic. A.ř.
.O.S.B. Karaaęaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAğ
Tel: 0 282 999 16 00

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

106/ 16

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 11.11.1970
Ruhsat yenileme tarihi : 13.08.2015

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

.././....