

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EMETOL 200 mg kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Trimetobenzamid HCl 200 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz (inek sütü kaynaklı) 36,00 mg

Şeker (sükroz) 108,50 mg

Tartrazin (E124) 0,10 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kaplı tablet

Yeşil renkli, bikonveks kaplı tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik endikasyonlar

EMETOL, bulantı ve kusmanın kontrolünde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

EMETOL yetişkinlerde ve 15 kg'ın üzerindeki çocuklarda kullanılır.

Doz tedavi endikasyonuna, semptomların şiddetine ve hastadan alınan yanıtı göre ayarlanmalıdır (bkz. bölüm 4.4).

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde:

Mutad yetişkin ve ergen dozu günde 3–5 defa 1 kaplı tablettir.

Uygulama şekli

Ağızdan uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Değişmeyen trimetobenzamidin eliminasyonu daha çok böbrekler yolu ile olur. Bazı yaşlı hastalar dahil böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalarda doz ayarlaması dikkate alınmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Mutad çocuk dozu: Çocuğun vücut ağırlığı dikkate alınarak 1-4 doz halinde uygulanan 15 mg/kg /gün'dür.

15-45 kg arası çocuklarda günde 1-4 defa 1 kaplı tablet kullanılır.

Geriyatrik popülasyon: Trimetobenzamidin klinik çalışmaları, genç hastalardan farklı yanıt verip vermediklerinin tespiti için yeterli sayıda 65 yaş ve üstü hasta içermemektedir. Literatürde 65 yaş üstü ile genç hastaları içeren çalışmalar rapor edilmiş olmasına rağmen, trimetobenzamidler ile tedavi edilen yaşlı ve yaşlı olmayan hastalar için güvenilirlik ve etkililik açısından farklar olup olmadığı bilinmemektedir. Genellikle yaşlı hastalarda doz seçiminde dikkatli olunmalı, genelde hastalarda hepatik, böbrek veya kardiyak fonksiyon azalmasındaki sıklığın daha yüksek olduğu ve eş zamanlı hastalık veya başka ilaç tedavileri dikkate alınarak önerilen en düşük doz ile başlanmalıdır.

Eliminasyonun daha çok böbrekler yolu ile olduğu bilinmektedir ve böbrek yetersizliği olan hastalarda ilacın toksik reaksiyon riski artabilir. Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonlarının azalması daha olası olduğundan, doz seçiminde dikkatli olunmalıdır ve böbrek fonksiyonlarının takibi yararlı olabilir.

Böbrek yetmezliği olan yaşlı hastalarda doz ayarlaması, her bir dozda uygulanan total dozun azaltılması veya doz aralıklarının artırılması şeklinde düşünülmelidir (kreatinin klerensi ≤ 70 mL/dak/1.73m²). Son doz ayarlaması klinik etkililik ve güvenilirlik değerlendirmelerinin bütünü esas alınarak yapılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Trimetobenzamide ya da formülasyondaki bileşenlerden herhangi birine bilinen aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Herhangi bir nedene bağlı akut kusması olan hastalarda trimetobenzamid kullanımından kaçınılmalıdır.

Akut ateşli hastalık, ensefalitler, gastroenterit, dehidrasyon ve elektrolit dengesizliğinin seyri sırasında, trimetobenzamid ya da başka bir antiemetik ilacın kullanımı durumunda ya da böyle bir kullanım söz konusu olmaksızın, özellikle çocuklar, yaşlılar ve genel sağlık durumu bozulmuş kişilerde, opistotonus, konvülsiyonlar, koma ve ekstrapiramidal semptomlar gibi merkezi sinir sistemi reaksiyonları bildirilmiştir. Bu gibi durumlarda, özellikle yakın zamanda merkezi sinir sistemi üzerinde etkili diğer ilaçlardan (fenotiyazinler, barbitüratlar ve belladon türevleri) kullanmış olan hastalara trimetobenzamid uygulanırken dikkatli olunmalıdır. Şiddetli kusmalarda yalnızca antiemetik verilmemeli, kusmanın nedeni belirlenmelidir. Öncelikli olarak, vücut sıvıları yeterli düzeye getirilmeli ve elektrolit dengesi sağlanmalı, ateş düşürülmeli ve bunlara neden olan hastalık tablosu ortadan kaldırılmalıdır. Aşırı hidrasyondan kaçınılmalıdır; çünkü, serebral ödem oluşabilir.

Trimetobenzamidin antiemetik etkileri apandisit gibi durumların teşhisini ve diğer ilaçların doz aşımına bağlı toksisite belirtilerinin anlaşılmasını güçleştirebilir.

Çocuklara kusma tedavisi için trimetobenzamid verilirken tedbirli olunmalıdır. Çocukların basit kusmalarının tedavisinde antiemetikler verilmemeli, bu ilaçların kullanımı yalnızca nedeni bilinen uzun süren kusmalarla sınırlanmalıdır.

Çünkü:

- Trimetobenzamide ikincil olarak ortaya çıkabilecek ekstrapiramidal semptomlar, kusmadan sorumlu olan tanısı konmamış birincil hastalığın, ör. Reye sendromu ya da başka bir ensefalopatinin merkezi sinir sistemi belirtileriyle karıştırılabilir.
- Trimetobenzamid gibi hepatotoksik potansiyeli olan ilaçların Reye sendromunun seyrini olumsuz yönde etkileyebileceğinden kuşulanılmaktadır. Reye sendromu çocuklarda görülen ölümle sonuçlanabilen akut bir ensefalopatidir. Bu nedenle, belirti

ve semptomları (kusma) Reye sendromunu akla getiren çocuklarda bu ilaçların kullanımından kaçınılmalıdır.

Trimetobenzamid ve benzeri ilaçlar:

- Antimuskarinik etkilerine bağlı olarak, kapalı açılı glokom, üriner retansiyon, prostat hiperplazisi ya da piloroduodenal tıkanma gibi durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Bu ilaçları kullanan hastalarda ara sıra rastlanan konvülziyonlar nedeniyle epilepsili hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Yaşlı hastalar bu ilaçların advers etkilerinin çoğuna karşı daha hassastır.

EMETOL, laktoz içerdiği için nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

EMETOL, sükroz içerdiği için nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

EMETOL içeriğindeki tartrazin boyar maddesinden dolayı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Oral antikoagülanların antagonistik etkisi nedeniyle trimetobenzamidin etkisinde azalma görülebilir.

Trimetobenzamid ve benzeri ilaçlar:

- Alkol, barbitüratlar, hipnotikler, opioid analjezikler, anksiyolitik sedatifler ve antipsikotikler dahil olmak üzere merkezi sinir sistemi depresanlarının sedatif etkilerini artırabilirler.
- Atropin ve bazı antidepresanlar (hem trisiklikler hem de monoamin oksidaz inhibitörleri) gibi diğer antimuskarinik ilaçlarla birlikte aditif antimuskarinik etkiye sahiptirler.
- Aminoglikozid antibiyotikler gibi ototoksik ilaçların neden olduğu hasarın uyarı belirtilerini maskeleyebilirler.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin ek bilgiler mevcut değildir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Trimetobenzamidin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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.

EMETOL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Bu ilacı kullanan emziren kadınlarla yeterli deneyim bulunmadığından, laktasyondaki güvenilirliği saptanmamıştır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Trimetobenzamid hidroklorür sıçan ve tavşanlarda yapılan üreme deneylerinde ele alınmış ve hiçbir teratojenite bulgusuna rastlanmamıştır. Sadece, 20 mg ve 100 mg/kg uygulanan sıçanlarda embriyonik rezorpsiyon ya da ölü doğan yavru yüzdesinde bir artış ve 100 mg/kg uygulanan tavşanlarda rezorpsiyonda bir artış gözlenmiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Trimetobenzamid, uyuşukluk hissi oluşturabilir; hastalar ilaca bireysel yanıtları belirlenen kadar, motorlu araç ve tehlikeli makinaları kullanmamalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $\leq 1/1000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Seyrek: Kan diskrazileri

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Psikiyatrik hastalıklar:

Seyrek: Depresif ruh hali

Sinir sistemi hastalıkları:

Çok yaygın: Uyuşukluk hissi

Yaygın: Baş dönmesi, baş ağrısı

Seyrek: Konvülsiyonlar, opistotonus, koma, ekstrapiramidal semptomlar, oryantasyon bozukluğu

Göz hastalıkları:

Yaygın: Bulanık görme

Kardiyak hastalıkları:

Yaygın: Hipotansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:

Bilinmiyor: Respiratuar arrest

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Diyare

Hepato-bilier hastalıklar:

Seyrek: Hepatit, karaciğer bozukluğu

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın: Ürtiker, ateş basması, kızarıklık (alerjik tip deri reaksiyonları)

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Yaygın: Kas krampları

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Yaygın olmayan: İdrar retansiyonu

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; eposta:tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı semptomları arasında hipotansiyon, nöbetler, merkezi sinir sistemi depresyonu, kardiyak aritmiler, oryantasyon bozukluğu ve konfüzyon yer alır. Gereken doz aşımı tedavisine başlandıktan sonra, toksik semptomlara yönelik ve destekleyici tedavi de uygulanmalıdır.

Hipotansiyon çoğunlukla IV sıvılara ya da Trendelenburg pozisyonuna yanıt verir. Eğer bu önlemlerle yanıt alınmazsa, parenteral bir inotropun (ör, yanıtı göre titre edilen 0.1 - 0.2 µg/kg/dak norepinefrin) kullanılması gerekebilir. Nöbetler genellikle diazepam (yetişkinlerde gereğinde 15 dakikada bir uygulanmak ve 30 mg'ı aşmamak üzere 5-10 mg IV bolus; çocuklarda 10 mg'ı aşmamak üzere IV 0.25-0.4 mg/kg/doz) ya da fenitoine ya da fenobarbitale yanıt verir.

Ciddi kardiyak aritmiler çoğu zaman bolus ve ardından idame infüzyonu tarzında 1-2 mg/kg lidokaine yanıt verir.

Ekstrapiramidal semptomlar (ör, distonik reaksiyonlar) 50 mg'ı aşmamak üzere IM ya da yavaş IV enjeksiyon olarak 1-2 mg/kg (yetişkinler) difenhidramin ve ardından 48-72 saat boyunca uygulanan idame dozuyla tedavi edilebilir. Bu reaksiyonlar difenhidramine yanıt vermiyorsa, 1-2 mg IV benztropin mezilat (yetişkinler) gibi antikolinerjik ilaçlar etkili olabilir. Bu ilaçlar genellikle 2-5 dakika içinde etkili olur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**5.1 Farmakodinamik özellikleri**

Farmakoterapötik grubu: Diğer antiemetikler

ATC Kodu: A04AD

Trimetobenzamid hidroklorür, yapısal olarak etanolamin grubu antihistaminiklere benzediği halde, antihistaminik etkinliği çok zayıftır.

Trimetobenzamid HCl antikolinerjik özellikleri olan bir antiemetiktir. Etki mekanizması tam olarak bilinmemekle birlikte, kemoreseptör trigger zon üzerinde etkili olduğu düşünülmektedir. Medulla oblongatadaki bu alan aracılığıyla emetik uyarılar kusma merkezine iletilir. Kusma merkezine yönelik doğrudan uyarıların aynı şekilde inhibe olmadıkları düşünülmektedir.

Önceden trimetobenzamid HCl uygulanmış köpeklerde, apomorfine verilen emetik yanıt inhibe olurken, intragastrik bakır sülfatın tetiklediği emezise karşı aynı etki görülmez.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Genel Özellikler

Emilim: Trimetobenzamid hidroklorürün etkinliği oral yoldan alındıktan 10-40 dakika sonra başlar ve yaklaşık 3-4 saat devam eder.

Dağılım: Trimetobenzamid hidroklorürün dağılımı ve insanda aktif metaboliti olup olmadığı bilinmemektedir.

Biyotransformasyon: Trimetobenzamidin biyotransformasyonu karaciğerde yer alır.

Eliminasyon: Safra yolları ve böbrekler yoluyla elimine edilir. Trimetobenzamidin ortalama eliminasyon yarı ömrü 7 ila 9 saattir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Trimetobenzamid hidroklorür sıçan ve tavşanlarda yapılan üreme deneylerinde ele alınmış ve hiçbir teratojenite bulgusuna rastlanmamıştır. Sadece, 20 mg ve 100 mg/kg uygulanan sıçanlarda embriyonik rezorpsiyon ya da ölü doğan yavru yüzdesinde bir artış ve 100 mg/kg uygulanan tavşanlarda rezorpsiyonda bir artış gözlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz (inek sütü kaynaklı)

Jelatin (sığır kaynaklı)

Mısır nişastası

Magnezyum stearat

Povidon K30

Gum arabik

Şeker (sükroz)

Talk

Titandioksit

Karnauba mumu

Tartrazin (E102)

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değil

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Al/PVC blisterde 20 kaplı tablet içeren karton kutuda ambalajlanmıştır.

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 Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Soylu İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Milangaz Sok. No:59

Kartal / İstanbul

Tel: 0216 306 68 70/71

Fax: 0216 488 07 52

8. RUHSAT NUMARASI

200/21

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.05.2002

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ