

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ANTEPSİN süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 5 mL’de 1 g sukralfat (% 19 alüminyum’a eşdeğer bazik alüminyum sükroz sülfat) içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum sakarin dihidrat	0,06 mg/mL
Sodyum metil parahidroksi benzoat (E219)	0,75 mg/mL
Sodyum propil parahidroksi benzoat (E217)	0,4 mg/mL
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat	5 mg/mL
Gliserin	174 mg/mL

Yardımcı maddeler için 6.1.’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Süspansiyon

Beyazımsı, viskoz, homojen, anason ve karamel kokulu süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ANTEPSİN erişkinlerde ve 14 yaş üstü ergenlerde;

- Mide ve duodenum ülseri tedavisinde
- Kronik gastritte
- Ciddi vakalarda stres ülserinden kaynaklanan gastrointestinal kanamaların profilaksisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Sadece oral kullanım içindir.

İntravenöz yolla verilmemelidir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler:

- Mide, duodenum ülseri ve kronik gastrit tedavisinde;

Günde toplam 4 gram alınması önerilir. Bu toplam miktar sabah kalkınca 10 mL (2 g) ve gece yatarken 10 mL (2 g) olarak günde 2 defada alınabileceği gibi yemeklerden 1 saat önce ve yatarken olmak üzere günde toplam dört defa 5 mL (1 g) olarak da alınabilir. Günlük maksimum doz 8 gramdır (40 mL).

Ülser tedavisinde genellikle tedavinin 4-6 hafta sürmesi gerekir. Bazı dirençli olgularda tedavinin 12 haftaya kadar uzatılması gerekebilir.

- Stres ülserinden kaynaklanan gastrointestinal kanama profilaksisinde;
Genel olarak 4 saat ara ile günde 6 defa 5 mL (1 g) kullanımı önerilir (toplam 6 g/gün).

Gerekli olduğu durumlarda ağrıyı azaltmak amacıyla antiasitler kullanılabilir, ancak ANTEPSİN'den yarım saat önce veya sonra alınmamalıdır (bkz. Bölüm 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri).

Uygulama şekli:

ANTEPSİN, yemeklerden en az 1 saat önce, aç karnına oral yoldan alınmalıdır. Mide ve duodenal ülserin kısa süreli tedavisinde ANTEPSİN'in aç karnına alınması tavsiye edilir.

ANTEPSİN intravenöz yoldan uygulanmamalıdır.

Kullanmadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

ANTEPSİN'in enteral tüp yoluyla uygulanmasından sonra, tüpün tıkanmasını önlemek için tüp 10-15 mL su ile yıkanmalıdır (bkz. bölüm 4.8.).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı için bkz. bölüm 4.4.

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı konusunda klinik çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

ANTEPSİN'in 14 yaş altı çocuklarda kullanımı ile ilgili güvenlik ve etkililik çalışmaları tanımlanmamıştır (bkz. bölüm 5.1.).

Geriatrik popülasyon:

Bu yaş grubuna özel bir kullanımı yoktur, ancak tüm diğer ilaçlar da olduğu gibi geriatrik hastalarda ANTEPSİN'in minimum etkin dozu kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

ANTEPSİN'e veya yardımcı maddelerine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Intravenöz yoldan uygulanmamalıdır. ANTEPSİN'in içeriğindeki çözünmeyen sukralfat ve yardımcı maddelerinin yanlışlıkla intravenöz yoldan uygulanması pulmoner ve serebral

emboli dahil olmak üzere ölümcül komplikasyonlara neden olabilir. İntravenöz uygulamadan sonra alüminyum intoksikasyonu da dahil olmak üzere ciddi komplikasyonlar bildirilmiştir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda alüminyum emiliminde artış söz konusu olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Diyaliz hastalarında sukralfat kullanımını önerilmemektedir.

Ağır veya kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda, ANTEPSİN dikkatli ve sadece kısa süreli tedavi için kullanılmalıdır. Az miktarda alüminyum gastrointestinal kanaldan emilir ve alüminyum birikebilir. Kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda alüminyuma bağlı osteodistrofi, osteomalazi, ensefalopati ve anemi bildirilmiştir. Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalar için (örneğin kronik böbrek yetmezliği), alüminyum, fosfat, kalsiyum ve alkalın fosfataz gibi laboratuvar testlerinin atılım bozukluğu nedeniyle düzenli olarak yapılması önerilir.

Diğer alüminyum içeren preparatlarla (alüminyum içeren antiasitler gibi) kullanımı alüminyum emiliminde ve toksisitesinde artışa neden olabileceğinden önerilmemektedir.

ANTEPSİN kullanan hastalarda nadiren bezoar (gastrik lümen içinde oluşan çözünmez kitle) oluşumu rapor edilmiştir. Bu hastaların büyük çoğunluğunda altta yatan neden mide boşalmasında gecikme veya eş zamanlı enteral beslenme ürünlerinin alınması gibi bezoar oluşumunu tetikleyen durumlardır (bkz. Bölüm 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri). Bezoarlar, yoğun bakım ünitesinde tedavi gören ağır hastalarda, özellikle sukralfat kullanımının önerilmediği prematüre bebeklerde veya enteral tüple beslenen hastalarda sukralfat süspansiyon kullanımından sonra rapor edilmiştir.

Bu tıbbi ürün her 5 mL'sinde 4.43 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürünün içeriğinde bulunan sodyum metil parahidroksi benzoat (E219) ve sodyum propil parahidroksi benzoat (E217) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 10 g'dan daha az gliserin ihtiva eder; dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tetrasiklin, florokinolon grubu antibiyotikler (siprofloksasin, norfloksasin gibi), ketokonazol, sülpirid, digoksin, varfarin, fenitoin, teofilin, kinidin ve H₂ reseptör antagonistleri içeren ilaçlar ile ANTEPSİN'in eşzamanlı kullanılması bu ilaçların biyoyararlanımını azaltabilir. 2 saat ara ile uygulama yapılması bu ilaçların biyoyararlanımlarını artırır. Bu etkileşimin, bu ajanların gastrointestinal kanalda sukralfata bağlandıkları tahmin edildiğinden temelde sistemik olmadığı görülmektedir. ANTEPSİN bazı ilaçların gastrointestinal kanaldaki

emilimini değiştirdiğinden, biyoyararlanımlarındaki değişimlerin kritik olduğu öngörülen ajanlarla birlikte kullanılacağı zaman, bu ajanlar ve ANTEPSİN uygulaması arasında belirli bir süre geçmesi gerektiği dikkate alınmalıdır.

Levotroksin içeren ilaçların, ANTEPSİN ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

ANTEPSİN sitrat preparatları ile birlikte kullanılmamalıdır. Sitrat preparatları ile sukralfatın eşzamanlı kullanımı alüminyumun kandaki konsantrasyonunu arttırabilir. Bu mekanizma alüminyumun şelasyonu ile absorpsiyonunun artmasına bağlı olabilir.

Nazogastrik tüp aracılığı ile enteral besin uygulanan hastalarda, stres ülseri profilaksisi için ANTEPSİN uygulaması yapılırsa, her iki uygulama arasında en az 1 saat olmalıdır. ANTEPSİN ile enteral beslenmenin eşzamanlı yapıldığı bazı olgularda seyrek olarak bezoar gelişimi bildirilmiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ait etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Bu yaş grubuna yönelik etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü üzerinde etkisi olduğunu gösteren çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Fare, sıçan ve tavşanlarda insan dozunun 50 katına kadar yapılan çalışmalarda fetüse zarar vermesi ile ilgili bir kanıt rastlanmamıştır. Gebelik döneminde ANTEPSİN kullanımı hakkında yeterli güvenlik deneyimi olmadığından, preparatın bu süre içerisinde çok gerekli olmadıkça kullanılması tavsiye edilmez.

Laktasyon dönemi

Sukralfatın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziren annelere ANTEPSİN uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

ANTEPSİN'in üreme yeteneği/fertilite üzerinde etkisi olduğunu gösteren veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımını etkilediğine dair herhangi bir veriye rastlanmamıştır. Ancak baş dönmesi veya uyku hali gibi durumlarda araç ve makine kullanılmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur. Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: 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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor:

Kaşıntı, ürtiker, ödem, nefes darlığı-solunum güçlüğü gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor:

Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku hali

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Bilinmiyor:

Vertigo

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın:

Kabızlık

Yaygın olmayan:

Ağız kuruluğu, bulantı

Seyrek:

Bezoar oluşumu (bezoar oluşumu mide boşalma bozukluğu olan hastalarda, enteral tüple beslenenlerde ve düşük doğum ağırlıklı infantlarda bildirilmiştir)

Bilinmiyor:

İshal, kusma, midede rahatsızlık hissi, hazımsızlık, flatulans

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek:

Deri döküntüsü

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor:

Sırt ağrısı

Yaralanma ve zehirlenme

Bilinmiyor:

Osteodistrofi, osteomalazi, ensefalopati, anemi (Kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda bildirilmiştir.)

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

Sukralfatın doz aşımı ile ilgili sağlıklı erkeklerde yapılan bir klinik araştırmada, vakaların çoğu asemptomatik seyretmiştir. Ancak karın ağrısı, bulantı ve kusma gibi semptomların görüldüğü bazı vakalar bildirilmiştir. Hayvanlarda 12 g/kg vücut ağırlığına varan dozlarda yapılan akut oral toksisite çalışmalarında letal doz bulunamamıştır. Bu nedenle aşırı dozlamayla ilgili riskin çok düşük olacağı belirtilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Peptik ülser ve gastroözofageal reflü hastalığında (GERD) kullanılan diğer ilaçlar

ATC kodu: A02BX02

Etki mekanizması

ANTEPSİN gastrointestinal kanaldan sadece minimal olarak emilir ve non-sistemik etkilidir. Emilen düşük miktardaki sukralfat idrar ile atılır. ANTEPSİN gastrointestinal mukozadaki tahripleri önleyerek yaygın sitoprotektif etki gösterir.

İnsan ve hayvan modelleri üzerinde yapılan çalışmalar ANTEPSİN'in ülser bölgesinin proteinli eksüdasıyla ülsere bağlanan bir kompleks oluşturduğunu göstermiştir.

Bu özellik, ANTEPSİN ülser lezyonunda koruyucu bariyer oluşturarak mide asidi, pepsin, safra asidi gibi saldırgan faktörlerin mide mukozasına temasını engeller.

İnsan ve hayvan çalışmaları sodyum taurokolat, alkol ve asetil salisilik asit gibi iritanlara karşı mide mukozasını koruduğunu göstermiştir.

Sukralfat ayrıca doğrudan pepsin aktivitesini inhibe eder ve safra asitlerini absorbe eder. Mide boşalma zamanını ve normal sindirim fonksiyonlarını değiştirmez. Kardiyovasküler veya merkezi sinir sistemi üzerine farmakolojik etkisi olduğu gözlenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon

Sukralfatın çocuklarda kullanımı (çoğunlukla stres ülseri profilaksisi, reflüks özofajit ve mukozit için) ile ilgili klinik veriler sınırlıdır. Bu çalışmalarda uygulanan doz, çocuğun yaşına, hastalığın ciddiyetine bağlı olarak günde 4 defa 0.5-1 g'dır ve genel güvenlik kaygıları olmadan uygulanmıştır. Sınırlı veriler incelenmesi sonucu, sukralfatın 14 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Oral yoldan uygulanması sonrası barsaktan minimal oranda (% 3-5) emilir. Sukralfattan aliminyum emilimi diyaliz hastalarında ve böbrek yetmezliği olan hastalarda artabilir.

Dağılım: Sukralfatın dağılımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon: Emilen düşük miktardaki sukralfat karaciğerde biyotransformasyona uğramaz ve idrar ile değişmeden atılır.

Eliminasyon: Uygulanan sukralfatın % 90'dan fazlası değişmeden dışkı ile atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: Sukralfatın doğrusallık/doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

2 yıl boyunca oral yoldan günde 1 g/kg sukralfat (insanlardaki dozun 12 katı) uygulanan fare ve sıçanlarda karsinogenez bulgusu yoktur.

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda fertilité üzerine etkisi gözlenmemiştir. İnsanlardaki fertilité üzerine olan etkisi bilinmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum sakarin dihidrat
Karamel esansı
Anason esansı
Sodyum metil parahidroksi benzoat (E219)
Sodyum propil parahidroksi benzoat (E217)
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat
Ksantan zankı
Gliserin
Sitrik asit susuz (pH ayarlaması için)
Sodyum sitrat dihidrat (pH ayarlaması için)
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Antepsin süspansiyon 100 ve 250 mL'lik pilver proof kapaklı amber renkli cam şişede 2.5, 5 ve 10 mL işaretli ölçekle birlikte sunulur.

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

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

CHUGAI PHARMACEUTICAL CO. LTD.
TOKYO-JAPONYA Firmasının izni ile
BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

8. RUHSAT NUMARASI

164/53

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.05.1993

Ruhsat yenileme tarihi: 16.06.2003

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ