

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

YOMESAN® 500 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

niklozamid500 mg

Yardımcı maddeler:

sodyum lauril sülfat5 mg

sodyum sakarin0.5 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Gri - sarı tablet (çıgnenebilir)

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1- Terapötik endikasyonlar

YOMESAN, yetişkinler ve çocuklarda aşağıda belirtilen tenya enfeksiyonlarının tedavisinde endikedir:

- *Taenia saginata* (sığır tenyası),
- *Taenia solium* (domuz tenyası),
- *Diphyllobothrium latum* (balık tenyası),
- *Hymenolepis nana* (cüce tenya).

4.2- Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Enfeksiyonlar	Hasta grubu	Günlük tabletler (çıgnenebilir)	
		1. gün	2. ile 7. günler arası
<i>Taenia saginata</i>	6 yaş üstü çocuklar ve erişkinler	4 tablet (çıgnenebilir)	Geçerli değildir.
<i>Taenia solium</i>	2 ve 6 yaş arası çocuklar	2 tablet (çıgnenebilir)	Geçerli değildir.
<i>Diphyllobothrium latum</i>	2 yaşın altındaki çocuklar	1 tablet (çıgnenebilir)	Geçerli değildir.
<i>Hymenolepis nana</i>	6 yaş üstü çocuklar ve erişkinler	4 tablet (çıgnenebilir)	Her gün 2 tablet (çıgnenebilir)
	2 ve 6 yaş arası çocuklar	2 tablet (çıgnenebilir)	Her gün 1 tablet (çıgnenebilir)
	2 yaşın altındaki çocuklar	1 tablet (çıgnenebilir)	Her gün 1/2 tablet (çıgnenebilir)

Uygulama şekli:

Oral kullanım içindir.

Günlük doz, kahvaltıdan sonra ve bir defada alınır.

Hoş bir tadı olan (vanilya aromalı) tabletler (çiğnenebilir) ağızda iyice çiğnenip, az miktarda suyla yutulmalıdır. Tabletler ayrıca su içinde eritilerek de alınabilir.

Tenya enfeksiyonunda fazla miktarda oluşan intestinal mukusun eliminasyonu, ilacın mukus altına yerleşmiş tenyalara daha kolay ulaşmasını sağlayan asitli meyve sularının içilmesiyle arttırılabilir.

YOMESAN kullanılmadan önce konstipasyon tedavi edilmelidir. Özel bir diyeteye gerek yoktur.

Tedaviyi takiben, tenyaların hızla ve tek parça halinde atılması gerekli görülürse, YOMESAN uygulamasından 2 saat sonra (ya da *Hymenolepis nana* söz konusuysa, son dozdan sonra) güçlü bir salin purgatif (Örn: Sodyum sülfat, magnezyum sülfat) verilmelidir. Bu, diyare benzeri dışkıya ve parazitin atılmasına yol açar. Eğer atılmazsa, tenya takip eden günlerde parçalar halinde görülecektir. Sindirim, güçlü boşaltmadan sonra bile tenyanın kafasının her zaman dışkıda yer almamasına sebep olabilir. Domuz tenyası enfeksiyonlarında, güçlü bir purgatif kullanımı zorunludur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Niklozamid, gastrointestinal kanaldan neredeyse hiç emilmez ve normal böbrek ve karaciğer fonksiyonunu etkilemez. Bu nedenle böbrek ve karaciğer yetmezliği durumlarında doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Küçük çocuklarda, tabletler (çiğnenebilir) iyice ufalanıp ince bir macun haline getirilmeli ve az miktarda suyla verilmelidir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılardaki doz rejiminin erişkin hastalar için önerilen dozlardan farklı olmasını gerektiren herhangi bir veri mevcut değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Niklozamide ya da yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

YOMESAN, bağırsakta bulunan tenyalara karşı etkilidir. Dolayısıyla, bağırsak dışındaki doku içine yerleşen, *T. solium* ve *E. multilocularis* veya *E. granulosus* sesto larvalarının (kistlerinin) neden olduğu sistiserkoz ya da ekinokokkoz üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

Domuz tenyası enfeksiyonlarında, güçlü bir purgatif kullanımı zorunludur. Domuz tenyası enfeksiyonu (*Taenia solium*) vakalarında söz konusu olan sistiserkoz riskinden önerilen güçlü boşaltma yoluyla kaçınılır. Amaç, olgunlaşmış yumurtaları içeren tenya

segmentlerinin alt kısımlarını olabildiğince hızlı biçimde atmaktır. Bu, yumurtaların daha sonra, yetersiz hijyenden dolayı, hastanın parmaklarına ve oradan da ağzına taşınıp burada sistiserkoza yol açmasını önler.

Eğer YOMESAN ile tedaviden sonra, güçlü boşaltma gerçekleştirilmezse, tedavinin bitiminden sonra yaklaşık 2 gün süreyle dışkıda tenya segmentleri görülmeye devam edebilir. Bu süreden sonra artık dışkıda segment ve yumurta görülmemelidir. Eğer hasta *Taenia saginata* veya *Taenia solium* ile tekrar enfekte olursa, 3 ay geçmeden dışkıda tenya segmenti ya da yumurtası görülmeyecektir.

Yalnızca *Hymenolepis nana* enfeksiyonlarında, yaklaşık 14 günlük kontrol süresi gerekir, çünkü hayatta kalan herhangi bir skoleks çabucak rejenerer olup olgun tenyalar oluşturur ve bu da sadece yaklaşık 10 gün sonra dışkıda tekrar yumurta üremesine yol açar.

YOMESAN her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Niklozamid absorpsiyonunu arttıracak alkol içinde çözünebilir. Bu nedenle, YOMESAN alkol içeren içecekler ile birlikte kullanılmamalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye: Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Hayvanlar üzerinde yapılan üreme çalışmaları fetüs üzerinde bir risk teşkil etmemiş ve gebe kadınlarda yeterli veya iyi-kontrollü çalışmalar gerçekleşmemiştir. Niklozamid tedavisi süresince (kısa süreli, tek doz ve en fazla 7 gün) yeterli ve iyi bir doğum kontrolü uygulamasının gerekliliği yoktur.

Gebelik dönemi:

Niklozamid için, gebelerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

YOMESAN, gebelik sırasında, özellikle ilk trimesterde risk-yarar oranı göz önüne alınarak kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi:

YOMESAN'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir; tedavi süresince emzirmeye geçici olarak ara verilmesi önerilebilir. Bununla birlikte, emziren annelerde hekim tarafından yapılacak risk-yarar değerlendirmesi sonrasında kullanılmalıdır.

Üreme yeteneđi / Fertilite:

Hayvanlarda yapılan araştırmalar, herhangi bir embriyotoksik ya da teratojenik aktivite bulgusu ortaya koymamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

YOMESAN, MSS reaksiyonlarına bağlı olarak hastanın araba sürme veya makine kullanma yeteneğini bozabilir (bkz. 4.8 İstenmeyen etkiler).

4.8 İstenmeyen etkiler

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).

Aşağıda listelenen advers ilaç reaksiyonları spontan raporlara dayanmaktadır ve bu nedenle sıklıkları bilinmemektedir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar (örn. eritem, kaşıntı ve eksantem), anafilaktik reaksiyonlar ve anafilaktik çok

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş dönmesi (denge kaybı)

Vasküler hastalıkları

Bilinmiyor: Siyanoz

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, mide ve karın ağrısı, öğürme ve diyare

Deri ve deri altı dokusu hastalıkları

Bilinmiyor: Kızarıklık, pruritis, aşırı terleme

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: İyi hissetmeme (yorgunluk)

Tavsiye edilen dozajda, niklozamid genellikle iyi tolere edilir. Niklozamid tedavisi ile iliřkili advers etkiler, genellikle geçicidir; hafif - orta řiddettedir, ilacın kesilmesini gerektirmez.

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

Doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Salisilik asit türevleri
ATC kodu: P02DA01

Etki mekanizması

YOMESAN, tenyanın skoleksi (baş kısmı) ile doğrudan temas yoluyla lokal olarak etki etmektedir. Mikronize kristaller temas yüzeyini arttırır ve özel etkinlik sağlar.

Niklozamid parazitin mitokondrisindeki oksidatif fosforilasyonu inhibe eder ve bu da skoleksin ve skoleks ile bitişik segmentlerin ölmesine yol açar. Böylece segment zinciri bağını kaybeder ve bağırsak hareketi sırasında ya bütün olarak ya da ayrı ayrı küçük kısımlar halinde bağırsaktan atılır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Niklozamid, oral uygulamayı takiben, hemen hemen hiç absorbe olmaz.

Dağılım:

Niklozamid hemen hemen hiç absorbe olmadığı için geçerli değildir.

Biyotransformasyon:

Niklozamid hemen hemen hiç absorbe olmadığı için geçerli değildir.

Eliminasyon:

Niklozamid feçesle atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Niklozamid hemen hemen hiç absorbe olmadığı için geçerli değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Terapötik kullanımdaki sistemik toksisite, genotoksisite ve üreme toksisitesi (embriyotoksisite) çalışmalarına dayanan klinik olmayan veriler, insanlar üzerinde özel bir tehlike belirtmemektedir.

Niklozamid ile karsinojenite çalışmaları yapılmamıştır. Niklozamidin etanolamin tuzu ile sıçanlarda ve farelerde yapılan çalışmalar karsinojenik bir potansiyel göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Mısır Nişastası
Talk
Sodyum Lauril Sülfat
Povidon 25 (PVP 25)
Vanilin
Magnezyum Stearat
Sodyum Sakkarin

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25⁰ C altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/PVDC
500 mg'lık 4 tablet içeren kutular

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

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad.
No:53 34770 Ümraniye/İstanbul
Tel: (0216) 528 36 00
Faks: (0216) 645 39 50

8. RUHSAT NUMARASI

154 / 15

9 İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.12.1990
Ruhsat yenileme tarihi: -

10 KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-