

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ACECAP yumuşak kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Naturel Beta Karoten	20 mg (26.000 I.U.)
Vitamin C (Askorbik asit)	200 mg
Naturel Vitamin E (d alfa tokoferol)	200 mg (200 I.U.)

Yardımcı maddeler:

Sorbitol	13.81 mg
Soya yağı	91 mg
Hidrojenize soya yağı	27.25 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Yumuşak Kapsül

İçinde kiremit kırmızısı renğinde yağlı viskoz likit bulunan kırmızı-kahverengi, oval, yumuşak kapsüller.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

A, C ve E vitamini eksikliği durumlarda kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde günde 1-2 yumuşak kapsül.

Uygulama şekli:

Yumuşak kapsül, oral olarak kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Uzun süreli ve yüksek dozlarda Vitamin C kullanımında aşırı oksalat atılımlı renal yetmezlik görülebilir. Dikkatli kullanılmalıdır.

İleri derece böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaş altında kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan E vitaminine, A vitamini ve betakarotene ya da ilacın bileşiminde bulunan diğer bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda ve hipervitaminöz olgularında kontrendikedir.

Gebelik ve laktasyon döneminde yalnızca spesifik endikasyonlar için doktor kontrolünde kullanılır.

Hiperoksalüri, asidüri veya normal idrar pH'sı ve oksalüri ile birlikte görülen böbrek taşı vakalarında bu ilaç kullanılmamalıdır.

İleri derecede böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

ACECAP, soya yağı ihtiva eder. Fıstık ya da soyaya alerjisi olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

E vitamininin antikoagülan ve östrojen alan hastalarda kanama zamanını uzatabileceği (K vitamininin kanın pıhtılaşması ile ilgili fonksiyonu üzerindeki antagonistik etkisi nedeni ile) bildirilmiştir. Ancak bu etkinin klinik önemi bilinmemektedir. Oral kontraseptif kullanan

kadınlarda, pıhtılaşma bozukluğu defekti olanlarda, yüksek doz antikoagülan tedavisi görenlerde, K vitamini eksikliği olanlarda çok dikkatle alınması gerekir, kanama eğilimi artabilir. Tokoferol ile tedavi edilen hastalarda tromboflebit görülebilir.

E vitamininin terapötik kullanımı hemorajik inme ile ilişkilendirilmektedir.

Bazı klinik veriler, düşük doğum ağırlıklı bebeklerde uzun süreli vitamin E tedavisini nekrotize enterokolit ile ilişkilendirmektedir.

Askorbik asidin yüksek dozları, üriner oksalat seviyelerini yükseltir ve böbrekte kalsiyum oksalat taşlarının oluşumuna sebep olabilir. Böbrek fonksiyonları bozulmuş olan veya böbrek taşı öyküsü olan hastalar, bu etkiye daha duyarlı olabilir.

Askorbik asit, demir absorpsiyonunu arttırdığından yüksek dozlar hemokromatoz, talasemi, polisitemi, lösemi ya da sideroblastik anemili hastalarda tehlikeli olabilir. Aşırı demir yükü hastalığı durumunda askorbik asit alımı minimumda tutulmalıdır.

Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6PD) enzim eksikliği bulunan hastalara askorbik asit verildiğinde hemoliz geliştiğinden dikkatli olunmalıdır.

Askorbik asitin yüksek dozlarının orak hücreli anemi hastalarında orak hücre krizleri ile ilişkili olduğu ortaya konmuştur.

Diyabetik hastalarda C vitamini kullanımı idrarda glikoz tayini testlerinde yanlış sonuçların elde edilmesine neden olur ancak kan şekeri düzeyi üzerine herhangi bir etkisi yoktur. Bu nedenle diyabet testi yapmadan 2-3 gün önceden C vitamini alımını kesilmelidir.

Yüksek dozda askorbik asitin ürik asit atılımı üzerindeki etkisinden dolayı hastalarda gut artrisine neden olabilir.

Askorbik asitin hızla çoğalan ve geniş şekilde yayılmış tümörleri şiddetlendirebildiği düşünülmektedir.

Yüksek dozda uzun süre alındığında özellikle avuç içi ve ayak tabanında sarı renkli lekeler meydana gelebilir. Bu durum reversibldir ve gerekli miktarda karoten retinole çevrildiğinden

zararsızdır. Yani ahipervitaminöz gelişmez. Hiperkarotenemi kalıtsal olarak karoteni retinole çeviremeyenlerde, diabetes mellitus, hipotiroit ve anoreksia nervosa'da daha sık görülür. Bu hastalar yüksek doz karoten tüketiminden kaçınmalıdır. Karaciğer fonksiyon yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

ACECAP, sorbitol içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

ACECAP soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antikoagülanların, trombolitikler/diğer trombosit agregasyonu/hemostaz inhibitörleri ile birlikte kullanımı kanama riskini artırabilir.

Antiasitler safra asitlerini çökelterek yağda eriyen vitaminlerin emilimini azaltabilir.

Preventif ve tedavi dozlarında alınan E vitamini, A vitamininin absorpsiyonunu artırmakla birlikte, yüksek dozlarda bu etkinin ters olduğu ve absorpsiyonu azalttığı bilinmektedir. E vitamininin anti-K vitamini etkisi olduğu ve bu nedenle yüksek doz E vitamini uygulamalarının kanama riskini artırabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Tedavinin etkinliğini azaltabileceğinden, kemoterapi radyoterapi, demir, yağda çözünen vitaminler, kolestiramin, kolestipol ile aynı anda kullanılmamalıdır.

Kanama zamanını etkileyebileceğinden oral kontraseptif kullanan kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Oral kontraseptifler C vitamininin serum düzeyini düşürür. Asetilsalisilik asid, disülfiram, meksitin, demir, fenitoin, barbitürat ve tetrasiklin C vitamininin idrar yoluyla atılımını artırır. Flufenazin ve varfarin ile etkileşmektedir.

Askorbik asidin yüksek dozları asidik ilaçların beklenmeyen renal tübiler reabsorbsiyonuna neden olabilecek şekilde idrarın asidik olmasına yol açar, asidik ilaçların kan düzeylerini

artarak istenmeyen etkiler ortaya çıkarır. Bazik ilaçların ise terapötik etkisinde azalmaya yol açacak şekilde reabsorbsiyonda azalma görülür.

A vitamini ihtiva eden multivitamin ya da vitamin A ilaçları ile birlikte kullanılmamalıdır. Akne tedavisinde retinoidlerle birlikte kullanılmamalıdır.

Asitretin ile beraber kullanılmamalıdır. Çünkü asitretin, ciddi yan etkilerin riskini artırabilir.

Orlistat, beta-karoten gibi yağda çözünen vitaminlerin gastrointestinal sistemden absorpsiyonunu azaltabilir. Orlistat ve beta-karoten uygulamaları arasında en az 2 saat bulunmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon ile ilgili olarak hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Oral kontraseptifler askorbik asit serum düzeylerini düşürür. E vitamini östrojen alan hastalarda kanama zamanını uzatabileceğinden, oral kontraseptif kullanan kadınlarda çok dikkatli alınması gerekir.

Gebelik dönemi

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

Betakaroten'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar E vitamininin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri konusunda yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Askorbik asit ve E vitamini plasentaya geçer. Gebelik sırasında yüksek doz alımıyla fetus buna adapte olabilir ve doğum sonrası yoksunluk sendromu şeklinde askorbik asit eksikliği gelişebilir. Hayvan deneylerinde teratojenik, karsinojenik ve mutajenik etkisinin olmadığı gösterilmişse de insanlarda gebelikteki emniyeti bilinmemektedir.

ACECAP, sadece doktor gözetiminde ve doktor önerisine uygun olarak kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Betakarotenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. E ve C vitamini süte geçer. Emzirilen bebekler üzerindeki yan etkileri bilinmemektedir. Laktasyon döneminde, hem anne hem de bebek için risk/yarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra ve sadece doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği/ fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımına karşı herhangi bir olumsuz etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Vitamin E;

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: alerjik reaksiyonlar, alerjik ödem, anjiyoödem, hırıltılı solunum, eritem, döküntü,

Gastrointestinal sistem hastalıkları

Çok seyrek: günlük 1 gramı aşan dozlarda bulantı, flatulans, diyare ve karın ağrısı gibi gastrointestinal rahatsızlıklar bildirilmiştir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: döküntü, prurit

Vitamin C;

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Glikoz 6 Fosfat Dehidrojenaz (G6PD) eksikliğinde hemoliz

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Gastrointestinal hastalıklar

Çok seyrek: Bulantı, kusma, diyare, mide krampı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Flushing ya da kızarıklık

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Seyrek: İdrar yapmada güçlük

Bilinmiyor: Böbrek taşı oluşumu, hiperoksalüri, diürez

Betakaroten;

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Baş dönmesi

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Ekimoz

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Diyare

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Karotenodermi (tedaviden 2-6 hafta sonra ellerde, avuç içinde ya da ayak tabanında ve daha az miktarda yüzde sarı renk oluşması)

Kas- iskelet bozuklukları, bağ dokusu ve kemik hastalıkları

Seyrek: Artralji

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

Günde 1 gramı aşan E vitamini dozunda geçici barsak rahatsızlıkları, yorgunluk ve zafiyete neden olabileceği bildirilmiştir. Gerekli destekleyici önlemler alınmalıdır.

Nadiren de olsa yüksek C vitamini dozunda diüretik etki ve/veya diyare görülebilir. Ayrıca okzalit kristalleri oluşumu da görülebilir. Böyle durumlarda C vitamini alımını kesmek yeterlidir.

Uzun süre yüksek dozda A vitamini (300 mg/gün) alınması hiperkarotenemi'ye neden olabilir. Bu durumda ilaç kesilmelidir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Multivitamin kombinasyonları

ATC kodu: A11A

A (β-karoten), C, E vitaminleri etkili bir “Antioksidan” olarak serbest radikalleri nötralize ederler. ACECAP, oksidan etkiyi ortadan kaldırarak hücre membran yapısını korur ve hücre fonksiyonlarını aktive eder. Böylece genel olarak performans artmasına katkıda bulunur.

Bir provitamin A olan beta-karoten, karotenoidler içinde en yüksek A vitamini aktivitesine sahip olanıdır. Beta-karoten vücutta A vitaminine dönüşerek görme, büyüme, gelişme, epitel dokuların yapımı ve farklılaşmasında etkili olur ve bağışıklık sistemi ile üreme için gereklidir.

Beta-karoten A vitamininden bağımsız olarak antioksidan etkinliğe de sahiptir; hücre düzeyinde toksik oksijen radikallerini inaktif oksijene indirger. Ayrıca enfeksiyonlara karşı korunmada immün sistemi stimüle ederek dayanıklılığı artırır. Kardiyovasküler hastalıkların insidensini azalttığı, yaşlanma ve oksidasyonla ilgili hastalıklara karşı da olumlu sonuç verdiği gösterilmiştir.

C vitamini suda çözünen antioksidan özelliğine sahip önemli bir vitamindir. Vücudun C vitamini stoklama miktarı düşük olduğundan dolayı, düzenli miktarlarda C vitamini alımı önem kazanmaktadır. C vitamini, dokuların rejenerasyonu, zararlı çevresel etkilere karşı direncin güçlendirilmesi, vücutta otonomik işlevleri düzenlemede rol oynar, kortizon sentezini kolaylaştırır ve kolesterolün safra asitlerine dönüşmesi için gereklidir. Askorbik asid antioksidan özelliği sayesinde organizma için zararlı olan serbest radikalleri inaktif hale getirir. C vitamini antioksidan özelliği sayesinde retina zarar verebilecek serbest radikalleri inaktif hale getirerek koruma özelliğine sahiptir. Askorbik asid dengesinin korunması durumunda katarakt riski de anlamlı ölçüde azalmaktadır. Askorbik asid lökosit hareketliliğini artırarak bağışıklık sisteminin güçlendirilmesi faaliyetinde de bulunmaktadır. C vitamini interferon oluşumunda rol oynadığı da düşünülmektedir. Askorbik asid gıdalardan demir emilimini de sağlamaktadır ve bu şekilde demir eksikliği anemisine karşı bir etki göstermektedir.

Vitamin E hücre zarında bulunan bir vitamindir. Serbest radikaller ile reaksiyona girerek hücre zarını oksidatif zararlardan korur. Kandaki yağ asitlerini, beta karoteni ve A vitaminini oksidatif yıkıma karşı korumaya yardımcıdır. Vitamin E, C vitamini ve beta karoten gibi bir antioksidandır. İnsanlarda eksikliği, normal beslenme halinde nadiren ortaya çıkar. Vitamin E eksikliği daha ziyade düşük kilolu yeni doğanlarda ve normal yağ absorpsiyonu olmayanlarda gözlenir. Yağ malabsorpsiyonuna bağlı E vitamini eksikliği nörolojik bozukluklara yol açabilir. E vitamini, antioksidan etkisinin yanı sıra immün sistem stimulanıdır. Lipid peroksidasyonunu önler, kapiller, mitokondriyal ve lizozomal membranları stabilize eder. Hücresel yapıyı korur, eritrositlerin direncini artırır. Zararlı çevresel etkilere karşı vücudu korur. Trombosit agregasyonunu önler.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

β -Karotenin yaklaşık 1/3'ü barsaktan emilir. Emilen karotenoidler lenf yoluyla karaciğere taşınır ve depolanır.

C vitamininin büyük bir bölümü barsağın üst kısmında sodyuma bağlı olarak aktif transport yoluyla, konsantrasyonun yüksek olduğu durumlarda pasif difüzyon yoluyla emilir. 1 g'lık dozun alımından sonra emilen askorbik asid miktarı yaklaşık olarak % 50'den % 15'e düşer, fakat emilen madde miktarı mutlak olarak artmaya devam eder.

Vitamin E yağda çözünen bir vitamin olup, ince barsaklardan absorpsiyonu safra mevcudiyetine bağlıdır. Yağ absorpsiyonunu etkileyen şartlar hem vitamin E hem de diğer yağda çözünen vitaminlerin absorpsiyonunu etkiler.

Dağılım:

Karotenin bir kısmı doğrudan dolaşıma katılmaktadır. Değişmemiş beta-karoten, değişik dokularda, özellikle yağ dokularında, adrenal bezlerde ve overlerde bulunur. Karaciğerde de az miktarda bulunur.

C vitaminin plazma proteinlerine bağlanma oranı yaklaşık olarak % 24'dür. Serum konsantrasyonları normal olarak 10 mg/l'dir. (60 μ mol/l) 6 mg/l'nin (35 μ mol/l) altındaki konsantrasyonlar, C vitamini alımının yeterli miktarda olmadığını gösterir. 4 mg/L (20 μ mol/L) altındaki konsantrasyonlar ise, vitamin alımının yetersiz olduğunu gösterir. Klinik skorbütte ise serum konsantrasyonları 2 mg/l'nin (10 μ mol/l) altında olmaktadır.

Vitamin E büyük oranda lipoproteinlerle birlikte kan dolaşımına geçer. Başlıca vücut yağları, adaleler ve karaciğerde depolanır.

Biyotransformasyon:

Beta-karoten ince barsaktan geçerken yaklaşık % 20 – 60'ı retinalaldehite ve sonra retinole hidroliz olurlar (dioksijenaz sistemi aracılığı ile). Beta-karotenin az bir miktarı karaciğerde vitamin A'ya çevrilir. Beta-karotenin A vitaminine dönüşümü aşırı A vitamini

absorplamayacak şekilde ayarlanmıştır; yani vücut gerekli miktar karoteni retinole çevirmektedir.

Askorbik asit, dehidroaskorbik aside ve dehidroaskorbik asid üzerinden de oksalik aside metabolize olmaktadır.

E vitamini, karaciğerde metabolize edilir. Ana metabolitleri 2,5,7,8 tetrametil-2 (2-karboksi etil)-6-hidroksimannan'dır.

Eliminasyon:

β -karoten ve metabolitlerinin vücuttan eliminasyonu yavaş olup, bir kısmı idrar ve feçes yoluyla atılır.

1 g'lık askorbik asit dozunun ağız yoluyla verilmesinden sonra yarı ömrü 13 saattir. Ana atılım böbrekler yoluyla olmaktadır. Yüksek dozlarda dışkı yoluyla atılmaktadır.

E vitaminin fazlası feçesle atılır. Dozun yaklaşık % 1'i idrarla atılır.

Doğrusallık/ Doğrusal Olmayan Durum:

Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri bulunmamaktadır.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri:

Hayvan deneylerinde teratojenik, karsinojenik ve mutajenik etkisinin olmadığı gösterilmiştir.

Fare, sıçan ve tavşanlardaki LD₅₀'si 2000 mg/kg'ın üzerindedir.

Beta-karoten halen klinikte kullanılan ve bilinen bir ajandır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Soya yağı

Hidrojene soya yağı

Lesitin
Sığır jelatini
Gliserol (% 85)
Sorbitol (% 70)
Distile su
Demir oksit kırmızı
Demir oksit kahverengi
Titandioksit

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf mr

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

30 kapsüllük PVC/Alu blister ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66

skdar / İSTANBUL

Tel: (216) 492 57 08

Faks: (216) 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI

216/51

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 08.08.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ