

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ASİDOPAN® PLUS FORT 1080 mg/20 mg çiğneme tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her bir çiğneme tableti, 1080 mg alüminyum magnezyum hidroksit sülfat (magaldrat), 20 mg simetikon içerir.

Yardımcı maddeler:

Sorbitol (E420)674 mg
Şeker(sukroz)..... 150,12 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çiğneme Tableti.

Beyaz, yuvarlak, bir yüzü çentikli, diğer yüzü çentiksiz, düz, nane esansı koku ve tadında, tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Dispepsi ve flatulans tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Önerilen doz yemekler arasında ve yatmadan önce 1 tablettir. ASİDOPAN PLUS FORT açken ya da yemeklerden 1-3 saat sonra alınabilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Günlük maksimum doz 9 tableti geçmemeli ve maksimum doza iki haftadan daha uzun bir süre devam edilmemelidir.

Uygulama şekli:

Tabletler iyice çiğnendikten sonra yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek yetmezliği**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda yüksek dozlarda ve uzun süre kullanılmamalıdır. İleri safha böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklara 70 kg'lık erişkine önerilen dozlar ile orantılı olarak verilir. 12 yaşından küçük çocuklarda ve bebeklerde kullanılması önerilmez.

Geriatrik popülasyon

Alüminyum içeren antiasitler kemik problemi olan veya Alzheimer hastalığı olan yaşlı hastalarda kullanılmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Alüminyum ve magnezyum tuzlarına, simetikona veya bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılıkta,
- Hipermagnezemi riski nedeniyle ileri safhada böbrek fonksiyon yetmezliğinde,
- Apandisit veya barsak enflamasyonu belirtileri (örneğin; mide veya karın ağrısı, mide krampı, bulantı, kusma) olan hastalarda (çünkü antiasitler laksatif veya kabızlık yapıcı etkileri ile perforasyona neden olabilirler),
- Hipofosfatemisi olan hastalarda (alüminyum tuzlarının fosfatı bağlayıcı etkileri nedeni ile) kontrendikedir.
- Sitrat içeren ilaçlar, özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda alüminyum düzeylerini arttırabileceğinden, kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**Böbrek yetmezliği**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda alüminyum içeren antiasitlerin uzun süre kullanımı, diyalize

bağlı osteomalazinin kötüleşmesi ile sonuçlanabilir. Alüminyum doku düzeylerindeki yükselme, diyalize bağlı ensefalopati ve osteomalazi sendromlarının gelişimine katkıda bulunabilir. Alüminyum diyaliz membranından geçemeyen albümin ve transferrine bağlandığından diyaliz ile vücuttan tam olarak atılamaz. Bunun sonucunda alüminyum, böbrek yetmezliği olan hastalarda oral yoldan yüksek dozlarda ve uzun süre kullanıldığında atılımı böbrek yolu ile olduğundan kemiklerde birikerek diyalize bağlı osteomalazi gelişimine neden olabilir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda hem alüminyum hem de magnezyumun plazma düzeyleri artar. Bu hastalarda, alüminyum ve magnezyum tuzlarına uzun süre maruz kalma demans ve mikrositik anemiye yol açabilir.

Hipofostatemi

Alüminyum mide-barsak kanalında suda erimeyen fosfat kompleksleri oluşturur ve bu nedenle fosfat emilimini azaltır. Kan fosfat düzeyleri normal olan hastaların alüminyum içeren antiasitleri uzun süre kullanmaları ve bu sürede yetersiz fosfat almaları hipofosfatemiye neden olabilir. Bu durumun şiddetli olduğu olgularda hipofosfatemi, iştahsızlık, halsizlik, kas zafiyeti ve osteomalazi görülebilir.

Alüminyum hidroksit konstipasyona sebep olabilir, magnezyum tuzlarının doz aşımı ise barsaklarda hipomotiliteye neden olabilir; bu ilacın yüksek dozları, böbrek yetmezliği olan veya yaşlı hastalar gibi yüksek riskli hastalarda barsak obstrüksiyonunu ve ileusu tetikleyebilir ya da şiddetlendirebilir.

Birlikte başka ilaç kullanımı

Genel olarak antiasitlerin diğer ilaçların emilimini etkiledikleri bilinir. Bu nedenle, başka ilaçlar da kullanan hastaların bu ilaçlarını antiasit alımından 1-2 saat önce veya sonra almaları önerilir (bkz. bölüm 4.5).

Laboratuar bulguları

Alüminyum içeren antiasitlerle uzun süreli tedavi gören hemodiyalizdeki hastaların, tedavileri süresince bir ya da iki aylık aralar ile serum fosfat düzeyleri izlenmelidir.

ASİDOPAN PLUS FORT içeriğinde yardımcı madde olarak şeker (sukroz) bulunmaktadır. Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. Ayrıca, iki hafta veya daha

uzun süre ile kronik kullanımı durumunda, ürün şeker içermesi nedeni ile dişlere zararlı olabileceği için kullanım sırasında bu hususa da dikkat edilmelidir.

ASİDOPAN PLUS FORT her bir tablette 674 mg sorbitol içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bütün antiasitler birlikte verilen diğer ilaçların emilim miktarını ve/veya emilim hızını mide-barsak kanalının boşalma hızını değiştirerek veya bu ilaçlara bağlanarak veya şelasyon yaparak artırabilirler veya azaltabilirler. Bu nedenle genel bir kural olarak eğer mümkünse antiasit alımının ilk bir ya da iki saati içinde ağız yolundan hiçbir ilaç alınmamalıdır. Alüminyum içeren antiasitler tetrasiklinler, vitaminler, siprofloksasin, ketokonazol, hidroksiklorokin, klorokin, klorpromazin, rifampisin, sefdinir, sefpodoksim, levotroksin, rosuvastatin gibi ilaçların uygun emilimini engelleyebilir.

Birlikte kullanımları sırasında dikkat edilmesi gerekenler

Tetrasiklinler

ASİDOPAN PLUS FORT, birlikte alındığında, tetrasiklinlerin emilimini, onlarla şelat oluşturarak azaltır. Bu nedenle tetrasiklinler ASİDOPAN PLUS FORT uygulanmasından 1-2 saat önce veya sonra uygulanmalıdır.

Nonsteroidal Antiinflatuar İlaçlar

Antiasitler indometazinin emilimini azaltır. Bu ilaçların uygulanmaları, antiasit uygulamasından mümkün olduğu kadar uzun bir süre önce veya sonra yapılmalıdır.

Antiasitler ile birlikte verilen tamponlanmış veya enterik kaplı aspirinin emilimi artar. Antiasitlerin yaptığı idrar pH'ındaki yükselme, salisilatların idrar yolu ile atılımını artırırken, kan konsantrasyonlarında da düşmeye neden olur.

Antiasitler naproksenin emilim hızını azaltır.

Antitüberküloz ilaçlar

İsoniazid, ASİDOPAN PLUS FORT gibi alüminyum hidroksit içeren antiasitlerle birlikte alındığında, emilimi azalır. Bu nedenle isoniazid, ASİDOPAN PLUS FORT uygulanmasından en az bir saat önce uygulanmalıdır.

Levotroksin

Levotroksin içeren ilaçların ASİDOPAN PLUS FORT ile birlikte alındığında Emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Diğer

Antiasitler digoksin ve demir tuzlarının Emilimini azaltır. Bu ilaçların uygulanmaları, antiasit uygulamasından mümkün olduğu kadar uzun bir süre önce veya sonra yapılmalıdır.

Alüminyum hidroksit ile birlikte verilen psödoefedrin veya diazepamın Emilim hızları artar. ASİDOPAN PLUS FORT gibi magnezyum ve alüminyum içeren antiasitler ile birlikte verilen klordiazepoksidin Emilimi azalır.

Polistiren sülfonat

Polistiren sülfonat ile birlikte kullanıldığında, potasyumu bağlamada reçinenin olası azalan etkinliğine bağlı olarak, böbrek yetmezliği olan hastalarda metabolik alkaloz (alüminyum hidroksit ve magnezyum hidroksit ile bildirilmiştir) ve barsak obstrüksiyonu (alüminyum hidroksit ile bildirilmiştir) konusunda dikkatli olunmalıdır.

Alüminyum hidroksit ile sitratlar özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda artan alüminyum düzeylerine sebep olabilir.

Antiasitlerin neden olduğu idrar pH'ındaki artış, zayıf baz ilaçların atılımını azaltırken, zayıf asit ilaçların atılımını artırır. Amfetaminlerin ve kinidinin atılımı, idrarın alkalileşmesi ile belirgin derecede azalır. Bu ilaçların antiasitlerle birlikte alınması, etkilerinin artışına ve muhtemelen toksisiteye neden olabilir.

Antiasitlerle etkileşim gösterebilen diğer bazı ilaçlar şunlardır; antimuskarinikler, fenotiyazinler, florür ve fosfat içeren ilaçlar, diflunisal, prednison, prednisolon, H₂-reseptör antagonistleri, sülfadiazin, fenobarbital, mekamilamin, levodopa, nitrofurantoin ve yağda çözünen vitaminler.

Birlikte kullanılması önerilmeyenler

Antikoagülanlar

ASİDOPAN PLUS FORT gibi alüminyum ve magnezyum içeren antiasitler ile birlikte verilen dikumarolün Emilimi artar. Antiasit kullanan hastalarda oral antikoagülan olarak dikumarol yerine muhtemelen varfarin tercih edilmelidir.

Asidik içeceklerle birlikte (meyve suları, şarap vb.) alınan alüminyum içeren antiasitler barsaktaki alüminyum emilimini arttırmaktadır, bu nedenle bunlardan kaçınılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda planlanmış bir gebelikten önce uygun bir alternatif tedaviye geçilmelidir.

Gebelik dönemi

ASİDOPAN PLUS FORT'un 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 (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ASİDOPAN PLUS FORT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Sınırlı maternal emilim dolayısı ile tavsiye edilen dozlarda kullanıldığında, asgari miktarlarda alüminyum hidroksit ve magnezyum tuzları bileşiklerinin anne sütü ile atılması beklenir. Simetikon gastrointestinal sistemden emilmemektedir.

Emzirmekte olan kadının alüminyum hidroksit, magnezyum hidroksit ve simetikona sistemik maruz kalması ihmal edilebilir düzeyde olduğu için emzirilen bebek/çocuk üzerinde herhangi bir etki beklenmemektedir. Bugüne kadar herhangi bir yan etki bildirilmemiş olmakla birlikte, emzirmekte olan anneler, bebekte görülebilecek istenmeyen bir etki açısından dikkatli olması konusunda uyarılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği/fertilite üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkiler

ASİDOPAN PLUS FORT'un bileşiminde bulunan maddelerin araç ve makina kullanımını olumsuz olarak etkileyecek bir yan etki yapması beklenmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Uzun süre antiasit kullanımına bağlı olarak en sık görülen yan etki ishal ve kabızlıktır. Magnezyum içeren antiasitler ishale neden olabilirken, alüminyum içeren antiasitler kabızlığa neden olabilirler. ASİDOPAN PLUS FORT laksatif ve katartik etkilerin dengelenmesi amacıyla hem alüminyum hidroksit hem de magnezyum hidroksit içerir.

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar, ürtiker, anjioödem, deri döküntüsü, hırıltılı solunum

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok seyrek: Hipermağnezemi, magnezyum hidroksitin böbrek yetmezliği olan hastalara uzun süre uygulanmasından sonra gözlemlenenler dâhil

Bilinmiyor: Kilo kaybı, hiperalüminemi

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Huzursuzluk hissetmek, ruh hali değişimleri

Kardiyovasküler hastalıkları

Çok seyrek: Aritmi

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Yumuşak dışkı

Yaygın olmayan: İshal, kabızlık

Çok seyrek: Karın ağrısı, iştahsızlık, bulantı, kusma

Bilinmiyor: Siyah, katranımsı dışkı, kahve granülü görünümünde koyu renkli parçacık kusma

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Kas güçsüzlüğü

Genel bozukluklar

Çok seyrek: Sersemlik, anormal yorgunluk ve halsizlik, el ve ayak bileklerinde ödem

Araştırmalar

Böbrek yetmezliği olan ya da yüksek dozlarda uzun süreli magaldrat tedavisi görmüş hastalarda kandaki alüminyum ve magnezyum oranlarında artış olabilir. Bu durum büyük oranda sinir ve kemik dokusunda olmak üzere alüminyum birikimine ve fosfat tükenmesine yol açabilir. Uzun süreli kullanımda ya da yüksek dozlarda veya düşük fosfor diyeti ile beslenen hastalarda normal dozlarda artan kemik rezorpsiyonu, hiperkalsiüri, osteomalazi ile sonuçlanabilecek hipofostatemi şekillenebilir.

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 şüpheli bir advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) 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

Tabletin aşırı dozda alınması halinde şu belirtiler görülebilir:

Alüminyum hidroksitin doz aşımı konstipasyona neden olabilir veya böbrek fonksiyon yetmezliği durumunda hiperaleminemi oluşabilir. Alüminyumun entoksikasyon semptomları halsizlik, tremor, konfüzyon, ensefalopati ve fosfor düzeylerinin azalmasıdır.

Magnezyum hidroksitin doz aşımı diyareye neden olabilir veya böbrek fonksiyon yetmezliği durumunda hipermagnezemi oluşabilir. Hipermagnezemi belirtileri yüzde kızarıklık, susuzluk hissi, hipotansiyon, uyku hali, halsizlik, tendon reflekslerinin kaybı, solunum güçlüğü, kardiyak aritmi, koma ve kalp durmasıdır.

Tedavi:

Hiperaleminemi tedavisi alüminyum içeren maddelerin alımının durdurulması, alüminyum ve fosfor seviyelerinin kontrolü ve deferoksamin kullanımı ile yapılır.

Hipermagnezemi tedavisi, magnezyum içeren maddelerin alımının durdurulması, kan magnezyum düzeylerinin takibi ve toplardamar içi olarak 10-20 ml %10'luk kalsiyum glukonat enjeksiyonu uygulaması ile yapılır. Sıvı eksikliğinin düzeltilmesi ve diyaliz hipermagnezemi tedavisi için önemli olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Magaldrat ve antiflatulentler

ATC Kodu: A02AF01

Antiasitler midenin asit üretimini doğrudan etkilemezler. Bir antiasit olan ASİDOPAN PLUS FORT, gastrik asit ile reaksiyona girerek nötralizasyon oluşturur ve tampon vazifesi görür. Bu etki gastrik pH'ı yükselterek hiperasiditeye karşı semptomatik bir rahatlama sağlar.

ASİDOPAN PLUS FORT'un sağladığı mide pH'ındaki yükselme, pepsinin proteolitik aktivitesini bastırır. Bu etki özellikle peptik ülseri olan hastalarda önemlidir. Bu etkinin alüminyum ya da kalsiyum içeren antiasitlerin, aynı zamanda pepsini emmeleri nedeniyle oluşan bir antipepsin etki olduğu da bildirilmiştir.

Peptik ülseri olan hastalarda antiasitler, serum gastrin konsantrasyonlarını yükseltirler. Bu etkileri muhtemelen gastrik pH'ı yükselterek olmaktadır. ASİDOPAN PLUS FORT gibi alüminyum içeren antiasitler, midenin boşalmasını geciktirirler.

İn vitro olarak simetikon gaz kabarcıklarının yüzey gerilimini düşürerek köpük oluşumunu önler ve sıkışmış olan gazı giderir. Simetikonun in vivo etki mekanizması henüz saptanmamıştır. Simetikon fizyolojik olarak inert kabul edilir. Gastrik salgılarla reaksiyona girmez ve besinlerin emilimini etkilemez.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Alüminyum hidroksit midede yavaşça çözünerek hidroklorik asit ile reaksiyona girer ve alüminyum klorür ve su oluşturur.

Magnezyum hidroksit midede hidroklorik asit ile hızla reaksiyona girerek magnezyum klorür ve su oluşturur.

Emilim:

Oluşan alüminyum klorürün %17-30'u emilir. Magnezyum klorürün ise yaklaşık %15-30'u emilir. İnce barsaklarda alüminyum klorür, çözünmeyen ve çok az emilebilen bazik yapıdaki alüminyum tuzlarını oluşturur. Alüminyum içeren antiasitler (alüminyum fosfat hariç) ince barsaklarda besinle alınan fosfatı bağlayarak çözünmeyen ve emilemeyen alüminyum fosfatı oluşturur.

Midede magnezyum klorüre dönüşmeden kalan magnezyum hidroksit, ince barsaklarda çözünebilen fakat çok az, emilebilen magnezyum tuzları oluşturur.

Simetikon mide-barsak kanalından emilmez.

Dağılım:

İn vitro çalışmalar alüminyum hidroksitin kolestiramine benzer şekilde bir afinite ve kapasite ile safra tuzlarına bağlandığını göstermiştir. Magnezyum hidroksitte in vitro olarak safra tuzlarına bağlanır ancak alüminyum hidroksite göre daha düşük düzeydedir.

Biyotransformasyon:

Alüminyum hidroksit midede yavaşça çözünerek hidroklorik asit ile reaksiyona girer ve alüminyum klorür ve su oluşturur. Alüminyum klorüre ilaveten dihidroksialüminyum sodyum karbonat ve alüminyum karbonat karbondioksiti ve alüminyum fosfat fosforik asiti oluşturur.

İnce barsaklarda, alüminyum klorür hızla çözünmeyen, zayıf bir şekilde absorbe olan muhtemelen alüminyum oksit (hidrat), oksialüminyum hidroksit kombinasyonu olan alüminyum tuzlarına, çeşitli bazik alüminyum karbonatlar ve alüminyum sabunlara dönüşür.

Eliminasyon:

Alüminyum klorür ve magnezyum klorür böbrek fonksiyonları normal olan kişilerde böbrekler yoluyla hızla atılır. İnce barsaklarda oluşan alüminyum fosfat ise dışkıyla atılır. Simetikon değişime uğramadan dışkı ile atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yükselmiş serum alüminyum düzeyleri ve ensefalopatilerin gelişimi arasındaki olası bir bağlantı nedeniyle diyalizin gerekli olduğu hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır. Uzun süreli tedavi sırasında kandaki alüminyum konsantrasyonları düzenli olarak kontrol edilmeli ve bu değer 40 ng/ml'yi aşmamalıdır.

Böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda yüksek plazma ve doku düzeyleri (baskın olarak sinir ve kemik dokusunda alüminyum birikimleri) ve doz aşımı olayları meydana gelebilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

ASİDOPAN PLUS FORT'un karsinojenik ve mutajenik etkilerini değerlendirmek üzere uzun dönem hayvan çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- Şeker (sukroz)
- Sorbitol (E420)
- Sakarin
- Polietilen glikol 8000
- Spearmint
- Magnezyum stearat
- Silikon dioksit koloidal
- Metil selüloz
- Mısır nişastası
- Titanyum dioksit

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20, 30 ve 60 tabletlik blister ambalajlarda

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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Turgut İlaçları A.Ş.

Feriköy Fırın Sokak No:61

34381 Bomonti-Şişli/İstanbul

Tel : (212) 232 24 50

Faks : (212) 232 42 91

8. RUHSAT NUMARASI

209/9

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi: 02.10.2006

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: