

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BENİTİDE 8 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir film tablet;

Etkin madde:

Benidipin hidroklorür.....8 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (FP) (inek sütü kaynaklı).....178.45 mg

Laktoz Monohidrat (SD) (inek sütü kaynaklı).....40.0 mg

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı).....1.86 mg

Diğer yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Sarı renkli, yuvarlak, bir yüzü çentikli film kaplı tablettir.

Tabletler eşit yarımlara bölünebilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

Hipertansiyon, renal parankimal hipertansiyon ve anjina pektoris tedavisinde endikedir.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

1. Hipertansiyon ve renal parankimal hipertansiyonda;

Erişkinlere genellikle kahvaltıdan sonra günde bir defa 2-4 mg benidipin hidroklorür uygulanır. 2-4 mg'lık dozlar yeterli gelmez ise dozaj hastanın yaşı ve semptomlarına göre günde 8 mg'a kadar arttırılabilir. Ağır hipertansiyon vakalarında, kahvaltıdan sonra günde bir kez 4-8 mg benidipin hidroklorür verilir.

2. Anjina pektoriste;

Erişkinlere genellikle kahvaltı ve akşam yemeğinden sonra günde iki kez 4 mg benidipin hidroklorür verilir. Dozaj hastanın yaşı ve semptomların şiddetine göre ayarlanabilir.

Uygulama şekli:

BENİTİDE her gün aynı saatte (tercihen sabah kahvaltısından sonra) oral olarak bir miktar su ile alınır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda BENİTİDE doktor kontrolünde ve dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarla ilgili bilgi mevcut değildir.

Pediatric popülasyon:

Bilinmemektedir.

Geriatric popülasyon:

Yaşlılarda doz ayarlamasına ilişkin bilgi mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Kardiyojenik şok geçiren hastalarda BENİTİDE altta yatan semptomların şiddetlenmesine sebep olabilir.

Gebe veya gebe olması muhtemel kadınlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

BENİTİDE, çok düşük kan basıncına sahip hastalara, ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğuna sahip hastalara (BENİTİDE karaciğer fonksiyon bozukluğunu artırabilir) ve yaşlı hastalara dikkatli verilmelidir.

Kalsiyum antagonistlerinin aniden kesilmesi ile semptomlarda şiddetlenme bildirilmiştir. BENİTİDE tedavisine geçici olarak ara verilmesi gerektiğinde, doz kademeli olarak azaltılmalı ve hasta sıkı gözlem altında tutulmalıdır. Ayrıca hastalar BENİTİDE tedavisine doktora danışmadan ara vermemeleri konusunda uyarılmalıdır.

BENİTİDE kan basıncında aşırı düşmelere sebep olabilir. Böyle durumlarda dozun azaltılması ve ilaca geçici süreyle ara verilmesi gibi tedavi yöntemleri uygulanmalıdır.

BENİTİDE'in antihipertansif aktivitesi baş dönmesi vb. semptomları arttırabileceğinden yüksek yerlerde çalışma ve araba kullanma gibi potansiyel tehlikeleri olan aktiviteleri gerçekleştiren hastalar, çok daha dikkatli olmaları konusunda uyarılmalıdırlar.

Sürekli ayaktan peritoneal diyalize giren hastalarda diyaliz sıvısının görünümünde değişme ve sıvının beyaz, bulanık bir hal alması tespit edilmiştir. Böyle bir durumda peritonit vb. durumlarla ayırıcı tanının yapılması gerekir.

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Bu nedenle nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz- galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

BENİTİDE, diğer antihipertansif ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, antihipertansif aktivitenin artması sebebiyle, kan basıncında aşırı düşme görülebilir.

Digoksinin tübüler sekresyonunun kalsiyum antagonistleri ile inhibe edildiği ve bunun sonucunda da digoksinin kan konsantrasyonlarının yükseldiği ve dijital zehirlenmelerinin ortaya çıkabileceği bildirilmiştir. Bu sebeple BENİTİDE ile birlikte digoksin kullanan hastalarda digoksinin kan konsantrasyonu ve kalbin durumu monitorize edilmeli, eğer

anormal bir durum görülürse digoksin dozu ayarlanmalı veya BENİTİDE kesilmelidir.

Simetidin'in gastrik asiditeyi azalttığı ve bunun sonucunda da bazı ilaçların mideden absorpsiyonunda artışa sebep olduğu, ayrıca karaciğer mikrozomlarında kalsiyum antagonistlerinin metabolik enzimlerini inhibe ettiği bildirilmiştir. Bu sebeple BENİTİDE ve simetidin'i birlikte kullanan hastalarda kan basıncında aşırı düşüşler olabileceği akılda tutulmalıdır. Benzer bir mekanizma ile greyfurt suyu da BENİTİDE'in karaciğerde metabolizmasını inhibe etmekte ve bunun sonucunda kan konsantrasyonlarını artırarak kan basıncında aşırı düşüşlere sebep olabilmektedir.

Rifampisin'in ilaç metabolizmaları ile ilişkili enzimleri indüklediği ve kalsiyum antagonistlerinin metabolizmasında artış ve kan konsantrasyonlarında düşüş görüleceği bildirilmiştir. Bu iki ilacın kombine kullanılması durumunda BENİTİDE'in antihipertansif aktivitesinde azalma olabileceği göz önünde tutulmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik Kategorisi C' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)

Benidipin hidroklorürün 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. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi:

BENİTİDE gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Benidipin hidroklorür ile hamilelerde yapılmış yeterli sayıda ve kontrollü klinik çalışmalar mevcut değildir. BENİTİDE'in hamilelerde sadece beklenen potansiyel yararın, fötüs üzerindeki potansiyel riskten daha fazla olduğu düşünülen durumlarda kullanılması gerekir.

Laktasyon dönemi:

Benidipin hidroklorürün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da BENİTİDE'in tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve BENİTİDE tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkisine dair veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BENİTİDE'in antihipertansif aktivitesi baş dönmesi vb. semptomları arttırabileceğinden yüksek yerlerde çalışma ve araba kullanma gibi potansiyel tehlikeleri olan aktiviteleri

gerçekleştiren hastalar, çok daha dikkatli olmaları konusunda uyarılmalıdırlar.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyon sıklığı aşağıdaki sınıflandırma sistemi kullanılarak tanımlanmaktadır.

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).

Ürün ile ilişkilendirilmiş advers etkiler aşağıda sunulmaktadır.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Yaygın: Lökopeni, eozinofili

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Baş ağrısı, sersemlik, baş dönmesi, ortostatik hipotansiyon

Yaygın olmayan: Uykusuzluk, uyuşukluk

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: Konjunktival hiperemi, bulanık görme

Kardiyak hastalıkları:

Yaygın: Çarpıntı, kızarıklık,

Yaygın olmayan: Göğüste baskı hissi, bradikardi, taşikardi

Bilinmiyor: Kalpte ek atımlar (ekstrasistol)

Vasküler hastalıkları:

Yaygın: Yüzde kızarıklık, ateş basması, kan basıncında düşme

Bilinmiyor: Yüzün kızarması, sıcak basması

Gastrointestinal hastalıkları:

Yaygın: konstipasyon

Yaygın olmayan: karın ağrısı, bulantı, göğüste yanma hissi, susama

Bilinmiyor: kusma, diyare, dış eti şişmesi

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Aşırı terleme

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Yaygın: BUN ve kreatininde artış

Yaygın olmayan: Pollaküri

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın: Yüz, bacak ve ellerde ödem, CPK yükselmesi, keyifsizlik,

Yaygın olmayan: Tinnitus, parmaklarda kızarıklık ve sıcaklık hissi, omuz katılığı, öksürük

Seyrek: Sürekli susama hissi

Arařtırmalar

Seyrek: Potasyum artışı

Bilinmiyor: Platelet sayısında azalma

Aşağıda yer alan yan etkilerden herhangi birisi görölürse BENİTİDE tedavisi kesilmelidir.

Karaciğer fonksiyon hastalıkları:

Yaygın: SGOT, SGPT, a-GTP, bilirubin, alkalen fosfataz, LDH yükselmesi

Aşırı Duyarlılık reaksiyonları:

Yaygın: Deri döküntüsü

Yaygın olmayan: Kaşıntı

Bilinmiyor: Işığa duyarlılık

Diğer hastalıklar:

Bilinmiyor: Jinekomasti

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 mesleğı mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 0008; faks: 0312 218 3599)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

BENİTİDE doz aşımında kan basıncında aşırı düşmeler görülebilir. Eğer kan basıncındaki düşme çok belirgin ise alt ekstremitelerin havaya kaldırılması, sıvı replasmanı ve vazopressörlerin verilmesi gibi tedavi yöntemleri uygulanmalıdır. İlaç kan proteinlerine yüksek oranda bağlandığından ilacın hemodiyaliz ile kandan uzaklaştırılması etkili değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Vazoselektif Kalsiyum Kanal Blokörleri
(Dihidropridin türevleri)

ATC kodu: C08CA15

Müstahzarın etkin maddesi olan benidipin hidroklorür, uzun etkili bir kalsiyum antagonistidir. Benidipin hidroklorür hücre membranlarındaki voltaj-bağımlı kalsiyum kanallarının DHP bağlanma bölgelerine bağlanır ve hücre içerisine kalsiyum girişini inhibe ederek koroner ve

periferik damarlarda genişlemeye sebep olur. Hücre membranı içine yüksek oranda penetre olabilen bu etkin maddenin, DHP bağlanma bölgelerine esas olarak membranlarda bağlandığı düşünülmüştür. Yapılan çalışmalarda etkin maddenin, kan konsantrasyonundan bağımsız olarak, DHP bağlanma bölgelerine afinitesinin yüksek olduğu, buralardan ayrılmanın çok yavaş gerçekleştiği gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Benidipin hidroklorür oral yoldan alındığında süratle absorbe olur ve 0,5-1,1 saat içinde doruk plazma konsantrasyonuna ulaşır.

Dağılım:

Benidipin hidroklorürün terminal plazma eliminasyon yarılanma ömrü, günde tek doz olarak verildiğinde 1-2,4 saattir.

Biyotransformasyon:

Benidipin hidroklorür plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır.

Eliminasyon:

Benidipin hidroklorür karaciğerde metabolize olur. İdrar ve feçesle itrah edilir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum hakkında veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

KÜB’de yer alan bilgiler dışında herhangi bir ek bilgi bulunmamaktadır.

6-FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat (FP) (inek sütü kaynaklı)

Prejelatinize nişasta

Povidon K30

Laktoz monohidrat (SD) (inek sütü kaynaklı)

Magnezyum Stearat

Opadry II 32K220070 Yellow

Hipromelloz

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı)

Titanyum dioksit

Triasetin

Sarı demir oksit

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, şeffaf PVC/PVDC- Alüminyum Folyo blister ambalajda, 30 adet.

6.6. Beşeri Tıbbi Üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7-RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Cad. No:4

34467 Maslak/Sarıyer/İSTANBUL

Tel: 0212 366 84 00

Faks: 0212 276 20 20

8-RUHSAT NUMARASI

2023/79

9-İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.03.2023

Ruhsat yenileme tarihi:

10-KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ