

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALODİS 5 mg efervesan tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Her bir efervesan tablette 5 mg amlodipine eşdeğer miktarda 6,93 mg amlodipin besilat bulunur.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür (40,00mg)

Sodyum hidrojen karbonat (572,44mg)

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Efervesan tablet.

Beyaz renkli, iki tarafı düz, silindirik efervesan tabletler şeklindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

ALODİS,

– Esansiyel Hipertansiyon:

Kan basıncını kontrol altına almada tek başına ya da diğer antihipertansiflerle kombine olarak kullanılabilir.

- Koroner Arter Hastalığı:
Koroner damarlarda daralmaya bağı gelişen angina ataklarının önlenmesinde endikedir.
- Vazospastik ya da Prizmental Angina:
Koroner damarda vazospazma bağı gelişen angina ataklarının önlenmesinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hipertansiyon tedavisi için amlodipin başlangıç dozu günde bir kere 5mg'dır ve başlangıç dozu hastanın yanıtına göre maksimum doz olan 10mg/gün'e yükseltilebilir.

Tiyazid diüretikler, beta blokörler ve anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ile kombine olarak kullanıldığında doz ayarlaması gerekmez.

Angina tedavisi için önerilen doz günde bir kez 5-10mg'dır. Yaşlılarda veya karaciğer yetmezliği olanlarda daha düşük dozlar uygulanır (2,5-5mg).

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

ALODİS bir bardak suda eritilerek içilmelidir.

ALODİS her gün aynı saatte alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek bozukluğu olanlarda plazma düzeylerinde bir farklılık görülmemiştir. Bu hasta popülasyonunda amlodipin için doz ayarlamasına gerek yoktur. Amlodipin diyaliz ile atılmaz.

Karaciğer yetmezliği:

Amlodipin karaciğerde yavaş olarak metabolize edildiğinden karaciğer fonksiyonları bozulmuş olan hastalarda yarı ömrü uzayacağından dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda ALODİS kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı ya da genç hastalara benzer dozlarda amlodipin uygulandığında her iki yaş grubundan hastaların ilacı eşit düzeyde iyi tolere ettiği gösterilmiştir. Bu nedenle normal doz rejiminin uygulanması önerilmektedir. Doz artırılırken dikkatli olunmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

ALODİS, aşağıdaki hasta veya durumlarda kullanılmamalıdır:

- Amlodipin ya da ilacın içerdiği herhangi bir maddeye karşı bilinen duyarlılığı olanlarda
- Kardiyojenik şok dahil şok ve stabil olmayan angina
- Ciddi hipotansiyon
- Akut miyokard enfarktüsü sonrasında (ilk 28 günde) gelişen kalp yetmezliği
- Aortik stenoz

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Amlodipinin vazodilatör etkisinin başlaması aşamalıdır. Bu sebeple oral kullanımından sonra nadir olarak akut hipotansiyon vakaları bildirilmiştir. Amlodipin, özellikle ciddi aort stenozu ve/veya hipertropik kardiyomiyopatisi bulunan hastalarda diğer periferik vazodilatörlerde olduğu gibi dikkatli kullanılmalıdır.

Amlodipin bir beta blokör değildir. Bu sebeple beta blokörlerin kullanımının birden kesilmesi durumunda ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı hiçbir koruma sağlamaz. Böyle bir kesilme durumunda beta blokör dozu aşamalı olarak azaltılmalıdır.

Hamile kadınlarda, laktasyon dönemindeki hastalarda ve çocuklarda yeterli araştırmalar yapılmamıştır. Bu kişilerde zorunlu olmadıkça kullanılması önerilmez.

Refleks taşikardi görülebilir.

Tedaviye başlandıktan sonra 2-3 hafta içerisinde periferik ödem görülme sıklığı fazladır.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda amlodipin yarı ömrü uzamıştır. Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Kalp yetmezliği olan hastalar dikkatli tedavi edilmelidir. Ağır kalp yetmezliği olan hastalarda (NYHA III ve IV) yürütülen uzun süreli çalışmada amlodipin alan hastalarda plaseboya kıyasla pulmoner ödem insidansı daha yüksek bulunmuştur fakat bu durum kalp yetmezliğinin şiddetlendiği göstermemektedir.

Amlodipin düşük kardiyak rezervi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Myokardiyal enfarktüs sırasında veya sonrasında 1 aylık süreçte tek başına amlodipin kullanımını destekleyen veri mevcut değildir. Hipertansif krizde amlodipin kullanımının etkinlik ve güvenliği belirlenmemiştir.

Sodyum uyarısı

ALODİS her dozunda 7,49 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Amlodipinin, tiazid diüretikler, alfa blokörler, beta blokörler, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri, uzun etkili nitratlar, dilaltı nitrogliserin, nonsteroidal antienflamatuarlar, antibiyotikler ve oral hipoglisemik ilaçlarla birlikte kullanımında etkileşme gözlenmemiştir.

Amlodipinin digoksin veya simetidin ile kombine kullanımına ait herhangi bir etkileşim durumu da bildirilmemiştir.

İnsan plazması ile yapılan çalışmalara ait in vitro veriler, amlodipinin test edilen ilaçların (digoksin, fenitoin, varfarin veya indometasin) proteine bağlanmaları üzerine etkisi olmadığını göstermiştir.

Sağlıklı gönüllü erkeklerde amlodipinin varfarin ile birlikte verilmesi, varfarinin protrombin zamanı üzerine etkisini anlamlı olarak değiştirmemiştir.

Azol antifungaller (itrakonazol, ketokonazol, flukonazol), eritromisin ve diğer sitokrom P450 izoenzim 3A4 inhibitörleri amlodipin metabolizmasını inhibe edebilir.

Sildenafilin kan basıncını düşürücü etkisi amlodipin kullanımıyla artabilir.

Rifampin (ve diğer potansiyel enzim indükleyiciler) amlodipin metabolizmasını artırır.

Kalsiyum ise kanal blokörlerinin hipotansif etkisini azaltabilir.

Tekrarlanan dozlarda 10 mg amlodipin ile beraber 80 mg atorvastatin uygulaması, atorvastatinin kararlı durum farmakokinetik parametrelerinde anlamlı bir değişiklik ile sonuçlanmamıştır.

Etanol/Bitki/Nutrasötiklerle Etkileşim: Sarı Kantaron otu (*Hypericum perforatum*), amlodipin seviyelerini düşürebilir. Greyfurt suyu amlodipin seviyelerini orta derecede artırabilir. Amlodipin, siklosporin düzeylerini yükseltebilir. Amlodipin, östrojenik etkili dong quai, hipertansiyonu artırabilen efedra, yohimbe ve ginseng, antihipertansif etkiyi artırabilen sarımsak ile birlikte kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamaları önerilir.

Gebelik dönemi

Amlodipinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, embriyonal/fötal gelişim, doğum veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. ALODİS Efervesan Tablet gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Amlodipin besilatin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Amlodipinin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin ya da ALODİS Efervesan Tablet tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına karar verilirken emzirmenin çocuk açısından faydası ve ALODİS Efervesan Tablet tedavisinin anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçların (antihipertansif ilaçlar) çoğunda olduğu gibi nadiren sersemliğe neden olabilir ve konsantrasyon kabiliyetini bozabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar sırasında amlodipin tedavisiyle ilişkili çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$) seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak görülen istenmeyen etkiler:

Kan ve lenfatik sistem bozuklukları

Çok seyrek: Lökopeni, trombositopeni

İmmün sistem bozuklukları:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Endokrin bozukluklar

Yaygın olmayan: Jinekomasti, pankreatit

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok seyrek: Hiperglisemi

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku hali

Yaygın olmayan: Periferel nöropati, senkop

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın olmayan: Uyku bozuklukları, irritabilite, depresyon

Seyrek: Konfüzyon, anksiyetenin de dahil olduğu duygu durumu değışiklikleri

Göz bozuklukları

Yaygın olmayan: Görmede bulanıklık

Kardiyak bozukluklar

Çok yaygın: Periferel ödem

Yaygın: Çarpıntı

Vasküler bozukluklar

Yaygın: Yüzde kızarma vaskülit

Kulak ve iç kulak bozuklukları

Seyrek: Kulak çınlaması

Solunum sistemi bozuklukları

Yaygın: Pulmoner ödem, Dispne

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın: Bulantı, karın ağrısı, dispepsi, gingival hiperplazi

Yaygın olmayan: Barsak hareketlerinde değişiklik, dispne, ağız kuruluğu, diş eti hiperplazisi

Hepato-biliyer bozukluklar

Çok seyrek: Hepatit, sarılık ve karaciğer enzim yükselmeleri

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın: Döküntü, kızarıklık

Kas iskelet sistemi bozuklukları

Yaygın: Kas krampları, yorgunluk

Yaygın olmayan: Artralji, sırt ağrısı, miyalji

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan: Sık sık idrara çıkma

Üreme sistemi bozuklukları

Yaygın: İktidarsızlık

Genel bozukluklar

Yaygın: Yorgunluk, ödem

Yaygın olmayan: Asteni, kilo kaybı, kırıklık, duygusal değişiklikler, terlemede artış

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Amlodipinin doz aşımına dair yeterli bilgi bulunmamaktadır. Ancak eldeki veriler, aşırı periferik vazodilatasyon ve buna bağlı olarak gelişen uzun süreli hipotansiyon ve bradikardi oluşabileceğini göstermektedir.

Tedavi

Böyle bir durumda kalp ve solunum fonksiyonlarının izlenmesi, alt ekstremitelerin yükseğe kaldırılması, dolaşan sıvı hacmi ve atılan idrar hacminin izlenmesi gerekir. Amlodipin proteine yüksek oranda bağlanacağı için diyaliz yararlı olmayabilir. Bazı durumlarda midenin yıkanması yararlı olabilir. İntravenöz kalsiyum glukonat, kalsiyum kanal blokajı etkilerini gidermede faydalı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antihipertansifler; Kalsiyum kanal blokörleri

ATC Kodu: C08CA01

Amlodipin uzun etki süreli, dihidropiridin türevi bir kalsiyum kanal blokörüdür. Amlodipin damar düz kas membranındaki hem voltaja bağımlı, hem de frekansa bağımlı kalsiyum kanallarını bloke eder. Böylece düz kas hücrelerine kalsiyum girişini önler; bu da periferik vasküler sistemde vazodilatasyona yol açar. Dilatasyon özellikle arteriyollerde belirgindir. Sonuçta total periferik direnç dolayısıyla kalbin karşı karşıya kaldığı yük ve oksijen tüketimi azalır. Vazodilatör etki ile genişleyen koroner damarlar, iskemik miyokardın kanlanmasını artırır. Amlodipin total periferik direnci düşürerek, kalbin iş yükünü azaltır ve miyokardın oksijen tüketimini düşürür. Bu özelliklerinden dolayı hipertansiyonda, stabil ve varyant (vazospastik) anginada yararlı etkiler oluşturmaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler:

Amlodipin besilat antihipertansif bir ilaç olup metanolde kolayca, etanolde kısmen, suda ve 2-propanol'de az çözünen beyaz, beyazımsı kristal tozudur.

Emilim:

Amlodipin oral uygulamayı takiben yavaş bir şekilde ve tam olarak emilir, 6-12 saatte doruk plazma konsantrasyonlarına ulaşır. Kararlı durum konsantrasyonlarına 7 - 8 günde ulaşılır.

Dağılım:

Amlodipinin dağılım hacmi 21 L/kg'dır ve plazma proteinlerine % 93-98 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

Oral biyoyararlanımı % 60 - 65'dir. Yiyecekler amlodipinin sistemik biyoyararlanımını değiştirmez. Karaciğerde ileri derecede ve yavaş olarak metabolize edilir ve inaktif metabolitlerine dönüşür. Biyotransformasyonun başlangıcında dihidropiridin oksidasyonu gerçekleşir, ikinci aşamada 2-aminoetil yan zincirinin oksidatif deaminasyonu izler.

Eliminasyon:

İlacın %10'u ve metabolitlerinin %60'ı idrarla, % 20 - 25'i dışkı ile atılır. Eliminasyon yarılanma ömrü 35 - 40 saattir. Karaciğer sirozlu hastalarda ve yaşlılarda amlodipinin eliminasyonu anlamlı biçimde azalır, bazı durumlarda birikme olabilir, eliminasyon yarılanma ömrü uzar ve eğri altı alan (EAA) artar.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Amlodipinin uygulanan oral dozlarıyla maksimum plazma konsantrasyonları (Cmaks) ve EAA 0-72 arasında güçlü bir pozitif ilişki bulunmaktadır ve farmakokinetik profili doğrusaldır. Amlodipinin farmakokinetik ve farmakodinamik parametreleri, günde bir defa kullanım için potansiyel olarak uygun olduğunu göstermektedir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaş ve cinsiyet:

Maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşma zamanı yaşlı ve daha genç hastalarda aynıdır. Yaşlı hastalarda klerens düşebilir ve böylelikle EAA ve terminal eliminasyon yarı ömrü artmıştır. Bununla birlikte yaşlı hastalar için önerilen doz aynıdır fakat doz artırımlarında dikkatli olunmalıdır.

Böbrek yetmezliği:

Amlodipin geniş ölçüde inaktif metabolitlerine metabolize olur. Amlodipinin %10'u idrarla değişmeden atılır. Amlodipin plazma konsantrasyonlarında değişim böbrek yetmezliğinin

derecesiyle ilişkili değildir. Bu hastalara doz ayarlaması gerekli değildir. Amlodipin diyaliz ile atılmaz.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğunda amlodipinin yarı ömrü uzar.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Amlodipin

Geleneksel güvenlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır. Ratlarda yapılan hayvan üreme çalışmalarında yüksek dozlarda doğumda gecikme, doğum sırasında zorlanma, sağ kalan fetus ve yavru sayısında azalma gözlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Sitrik asit anhidr

Sodyum hidrojen karbonat

Polivinil pirolidon

Polietilen glikol

Sukraloz(E955)

Limon aroması

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf Ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 ve 30 efervesan tablet strip ambalaj ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Novitas İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

General Ali Rıza Gürcan Cad.

Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:8

Güngören/İSTANBUL

Tel: 0 212 481 76 41

Fax: 0 212 481 76 41

e-mail: info@novitasilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

230/22

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.03.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ