

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BAPİTEL 50 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir film kaplı tablette;

Etkin madde:

Pinaveryum bromür 50 mg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz Granül (sığır sütünden elde edilir) 18,15 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet.

Sarımsı turuncu, yuvarlak, bikonveks film kaplı tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Fonksiyonel bağırsak rahatsızlıklarına bağlı ağrı, geçiş bozuklukları ve bağırsak rahatsızlığının semptomatik tedavisi,
- Safra kanalının fonksiyonel rahatsızlıklarına bağlı ağrının semptomatik tedavisi,
- Baryum lavmanı hazırlığında.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde

- BAPİTEL'in önerilen dozu günde 3 kez alınan 1 tablet şeklindedir.
- Gerekğinde doz günde iki kez 2 tablete kadar artırılabilir. (Maksimum 6 tablete kadar çıkarılabilir).
- Baryum lavmanı için kullanıldığı durumlarda doz, tetkikten 3 gün önce başlanmak şartı ile günde iki kez 2 tablettir.

Uygulama şekli:

Tabletler, pinaveryumun özofageal mukoza ile temasının önlenmesi için (özofageal lezyon riski, bkz. Bölüm 4.8) yemek ortasında bir bardak su ile bütün olarak yutulmalıdır. Tabletler çiğnenmemeli veya emilmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek Yetmezliği:

BAPİTEL'in böbrek yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir. BAPİTEL'in bu hasta grubunda kullanımına ilişkin özel bir veri bulunmamaktadır.

Karaciğer Yetmezliği:

BAPİTEL'in karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir. BAPİTEL'in bu hasta grubunda kullanımına ilişkin özel bir veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

BAPİTEL'in çocuklardaki kullanımının etkililiği ve güvenliliği yeterli derecede gösterilmemiştir ve deneyim sınırlıdır (bkz. Bölüm 4.4). Mevcut veriler bölüm 5.1'de tanımlanmıştır, fakat pozolojiye ilişkin tavsiye verilememektedir.

Geriatrik popülasyon:

Doz yetişkinlerde olduğu gibidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Pinaveryum bromür veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 6.1).

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Özofageal lezyon riskinden dolayı, uygulama şekline yönelik talimatlar dikkatle uygulanmalıdır. Önceden özofageal lezyon ve/veya hiatus hernisi görülen hastalar BAPİTEL'in doğru şekilde uygulanmasına özellikle dikkat etmelidir.
- Çocuklardaki güvenliliği ve etkililiğinin yeterli şekilde belirlenmemesi ve deneyimin sınırlı olmasından dolayı BAPİTEL'in bu gruptaki hastalarda kullanımı önerilmemektedir.
- BAPİTEL laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Yapılan klinik çalışmalarda pinaveryum bromür ile digitalis preparatlarının, oral anti-diyabetiklerin, insülin, oral antikoagülanlar (i.e., asenokumarol [anti vitamin K]) ve heparinin arasında bir etkileşim olmadığı gösterilmiştir.

Antikolinergik ilaçlarla beraber kullanımı spazmolizi artırabilir.

İlaç miktar tayini için yapılan laboratuvar testlerinde herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlar üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Pinaveryum bromürün gebe kadınlarda kullanılmasına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, hamilelik ve/veya embriyonal/fetus gelişimi ve/veya parturisyon ve/veya post-natal gelişim üzerindeki etkiler açısından yeterli değildir. İnsanlar için olası risk bilinmemektedir. BAPİTEL, mutlaka gerekli olmadığı sürece, gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Ayrıca bromür varlığı dikkate alınmalıdır. Gebeliğin sonunda pinaveryum bromürün uygulanması, yeni doğanı nörolojik açıdan etkileyebilir (hipotoni, sedasyon).

Laktasyon dönemi

Pinaveryum bromürün insanlarda veya hayvanlarda anne sütüne geçmesine ilişkin veriler yetersizdir. Fiziko-kimyasal ve mevcut farmakodinamik/toksikolojik veriler pinaveryum bromürün anne sütüne geçtiğini işaret etmektedir ve bu açıdan, anne sütü ile beslenen çocuklarda söz konusu risk göz ardı edilmemelidir. Bu nedenle BAPİTEL, emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Pinaveryum bromürün araç ve makine kullanımı üzerine etkileri ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Somnolans gibi advers ilaç reaksiyonları meydana gelebilir (bkz. Bölüm 4.8). Bu durumda tepki verme yeteneği azalabilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers olaylar aşağıdaki sıralamaya göre belirtilmiştir: Pinaverium bromür alan 3755 hastayı içeren, şirket sponsorluğundaki 46 hasta çalışmasından elde edilen verilere dayanarak, aşağıdaki istenmeyen etkiler rapor edilmiştir.

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (>1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Pazarlama sonrası kullanım esnasında spontan olarak bildirilen yan etkiler sıklık derecesi “bilinmiyor” olarak gösterilmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Somnolans

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Karın ağrısı[#], kabızlık[#], ağız kuruluğu[#], hazımsızlık, bulantı

Yaygın olmayan: Diyare, kusma

Bilinmiyor: Gastrointestinal rahatsızlıklar gözlenmiştir, örn. disfaji. Tavsiye edildiği şekilde uygulanmadığında özofageal lezyon oluşabilir (bkz. Bölüm 4.2).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Deri rahatsızlıkları gözlenmiştir, örn. döküntü, kaşıntı, ürtiker ve eritem.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Asteni

*PT lerin kombinasyonu: ‘karın ağrısı’, ‘alt karın ağrısı’, ‘üst karın ağrısı’

#Gastrointestinal bozukluklar temel olarak altta yatan hastalıkla ilişkilidir. Karın ağrısı, Kabızlık ve Ağız kuruluğu için plaseboyla karşılaştırıldığında benzer veya daha düşük insidanslar bildirilmiştir.

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 (TUFAM)’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 durumunda mide bulantısı, flatulans ve diyare gibi gastrointestinal şikayetler meydana gelebilir. Spesifik antidot bilinmemektedir, semptomatik tedavi önerilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel Bağırsak Bozukluklarında Kullanılan Diğer İlaçlar
ATC kodu: A03AX04

Pinaveryum bromür, gastrointestinal kanal üzerine selektif olarak etki yapan antispazmodik bir maddedir. Kalsiyum antagonistidir, bu şekilde kalsiyumun intestinal düz kas hücrelerine girişini engeller. Hayvan çalışmalarında, duyarlı afferent yollarının stimülasyonuna bağlı etkileri doğrudan veya dolaylı yollardan azalttığı görülmüştür. Pinaveryum bromürün belirgin antikolinergik tipte etkileri yoktur. Kardiyovasküler sistem üzerinde de herhangi bir etkisi söz konusu değildir.

Pediyatrik popülasyon

Farmakodinamik ve etkililik çalışmaları başlıca yetişkinlerde yapılmıştır. Açık, başlangıç kontrollü bir klinik çalışmada, 7-15 gün boyunca günlük 100-150 mg doz alan 5 ila 15 yaşındaki 29 çocukta etkililik ve güvenilirlik değerlendirilmiştir. Güvenlilik ve tolerabilitenin iyi olduğu gösterilmiştir. Etkililik yalnızca, organik lezyon veya önceki patolojik semptomatoloji ile ilişkili abdominal ağrı çeken hasta grubunda (N=17) analiz edilmiştir. Genel klinik yanıtlar, 9 hastada (%53) iyi, 6 hastada (%35) etkili ve 2 hastada (%12) etkisiz olarak değerlendirilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Oral uygulamadan sonra, pinaveryum bromür, bir saat içinde pik plazma konsantrasyonuna ulaşarak hızlıca emilir.

Dağılım

Plazma proteinlerine yüksek oranda (%95-97) bağlanır.

Biyotransformasyon

Büyük ölçüde karaciğer yoluyla metabolize olur ve karaciğer yoluyla elimine edilir.

Eliminasyon

Atılımı büyük ölçüde karaciğer yoluyla gerçekleşir. Eliminasyon yarılanma ömrü 1,5 saattir. Oral formülasyon için mutlak biyoyararlanımı çok düşüktür (<%1). Ana atılım yolu feçesidir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Toksisite

Pinaveryum bromürün oral uygulamayı takip eden toksisitesi düşüktür. Toksisite belirtileri çoğunlukla, genel toksisite belirtileri, gastrointestinal semptomlar ve merkezi sinir sistemi semptomları ile sınırlıdır.

Genotoksisite, karsinojenik potansiyel, teratojenisite

Pinaveryum bromür, genotoksik veya karsinojenik özellikler göstermemiştir. Maksimum tavsiye edilen klinik dozun 2 katı dozlarda pinaveryumun teratojenik potansiyeli görülmemiştir.

Üreme toksisitesi

Maksimum tavsiye edilen klinik dozun 2 katı dozlarda pinaveryum bromür hamilelik olasılığını azaltmıştır, ancak pre veya post natal gelişim üzerinde bağlantılı etkisi bulunmamaktadır. Pinaveryum bromürün plasenta ile taşınması ve süte geçişi incelenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Hidrofobik Kolloidal Silika
Silisifiye Mikrokristalin Selüloz
Talk

Magnezyum stearat
Prejelatinize Nişasta
Laktoz Granül (Laktoz Monohidrat SD) (sığır sütünden elde edilir)
Opadry AMB II 88A230016 Orange*

*Bileşimi: Polivinil alkol, talk, titanyum dioksit, quinoline yellow, gliseril monokaprilokapat, Sarı Demir Oksit, Sodyum lauril sülfat, Fd & C Yellow # 6

6.2 Geçimsizlikler

Veri bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

40 ve 80 tabletlik PVC/PE/PVDC-A1 folyo blister ambalajda, kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4 34467
Maslak /Sarıyer/ İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2022/426

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 03.08.2022

Ruhsat Yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ