

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ESTER-VİT 500 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her film kaplı tablet 500 mg askorbik aside (C vitamini) eşdeğer 645 mg Ester-C kalsiyum askorbat içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Krem rengi üzerine kahverengi benekli, çift kenarlı, bikonveks, tek yüzü çentikli, film kaplı oblong tablettir. Çentik, gerekirse yutmayı kolaylaştırmak amacıyla bulunmaktadır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ESTER-VİT, vücudun günlük C vitamini eksikliğinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Askorbik asidin tavsiye edilen dozu, günde 500-1000 mg'dır (1-2 ESTER-VİT film tablet).

Uygulama şekli:

ESTER-VİT sadece oral kullanım içindir. Tabletler bir miktar su ile çiğnmeden yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

6-12 yaş arası pediyatrik hastalarda günlük doz 500 mg (1 film tablet); 12 yaşından büyük çocuklarda ise 500-1000 mg'dır (1-2 film tablet).

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalar için dozda değişiklik gerekli değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- ESTER-VİT, bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Asidüri veya normal idrar pH'ı ve oksalüri ile birlikte görülen böbrek taşı vakalarında,
- Hiperoksalüri durumunda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6DP) enzim eksikliği bulunan hastalara askorbik asit verildiğinde hemoliz gelişebildiğinden kullanılmamalıdır.
- Askorbik asidin yüksek dozları, üriner okzalat seviyelerini yükseltir ve böbrekte kalsiyum okzalat 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.
- Askorbik asidin 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 alınımı kesilmelidir.
- Yüksek dozda askorbik asidin ürik asit atılımı üzerindeki etkisinden dolayı hastalarda gut artrisine neden olabilir.
- Askorbik asidin hızla çoğalan ve geniş şekilde yayılmış tümörleri şiddetlendirebildiği düşünülmektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Oral kontraseptifler C vitamininin serum düzeyini düşürür. Asetilsalisilik asit, disülfiram, meksiletin, demir, fenitoin, barbitürat ve tetrasiklin C vitamininin idrar yoluyla atılımını artırır. Flufenazin ve varfarin ile etkileşmektedir.
- Askorbik asidin yüksek dozları asidik ilaçların beklenmeyen renal tübüler reabsorpsiyonuna neden olabilecek şekilde idrarın asidik olmasına yol açar, asidik ilaçların kan düzeylerini artırarak istenmeyen etkiler ortaya çıkarır. Bazik ilaçların ise terapötik etkisinde azalmaya yol açacak şekilde reabsorpsiyonda azalma görülür.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Vitamin C'nin yüksek dozları ile etinilestradiol içeren kontraseptiflerle birlikte kullanıldıktan sonra kontrasepsiyonda bozulma olabilir.

Gebelik dönemi

ESTER-VİT' in 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 ve insanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. ESTER-VİT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Askorbik asit plasentadan geçer. Gebelik sırasında yüksek doz alımıyla fetüs buna adapte olabilir ve doğum sonrası yoksunluk sendromu şeklinde askorbik asit eksikliği gelişebilir. Bu nedenle ilacın yüksek dozları (örn; 1 gramın üzerindeki dozlar) beklenen yararlar potansiyel riskten fazla olmadıkça gebelerde veya gebe kalma olasılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Vitamin C'nin süt ile atıldığı gösterilmiştir. Yüksek dozda alınmasının bebeğe zarar verici etkisi olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, emziren annelerin beklenen yarar potansiyel riskten fazla olmadıkça maksimum günlük gereksinimi aşmamaları önerilmektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

ESTER-VİT'in üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ESTER-VİT'in araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisinin olması beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen olaylar aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır:

Farklı organ sistemlerinde;

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

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

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Gastrointestinal bozukluklar

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

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

Askorbik asit, doz aşımında glukoz 6-fosfat dehidrogenaz eksikliği olan hastalarda asidoza veya hemolitik anemiye neden olabilir. Yüksek doz aşımı böbrek yetmezliğine neden olabilir. Nadiren de olsa yüksek dozlarda diüretik etki ve/veya diyare görülebilir. Ayrıca okzalat kristalleri oluşumu da görülebilir. Böyle durumlarda C vitamini alımını kesmek yeterlidir.

Tedavi:

Semptomlara yönelik tedavi uygulanır. Gastrik lavaj yapılabilir.

Askorbik asit doz aşımında hasta diyalize alınabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Askorbik Asit (Vitamin C) (Yalın)

ATC kodu: A11GA01

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 (Askorbik asit) ve metaboliti olan dehidroaskorbik asit C vitaminin etkisini ortaya çıkaran bir reversibl redoks sistemini oluşturur. C vitamini eksikliğinde ortaya çıkan en önemli bir tablo da skorbüt olayıdır. Kolajen oluşumuna bağlı olarak skorbüt şikayetleri olan yara iyileşmesi ve gecikmesi, kemik büyümesindeki düzensizlikler, dentin ve damar frajilitesi görülmektedir. C vitamini kolajen üretiminde de aktif rol oynamaktadır. Karnitin biyosentezi içinde C vitamini önemlidir. Karnitin, yağ asidinin mitokondrilere taşınmasında ve bu şekilde de enerji ortaya çıkmasında rol almaktadır. Kaslarda görülen güçsüzlük ve yorgunluk da karnitin eksikliğine bağlı olarak ortaya çıkmaktadır. Hayvan deneylerinde yapılan çalışmalarda C vitamini, kolesterolün arteriyoskleroza yol açmayan safra asitlerine dönüşmesinde rol oynamaktadır. C vitamini eksikliğinde glukokortikoid salınımı azalır ve buna bağlı olarak vücudun strese karşı daha zayıf bir reaksiyon ortaya çıkar. Askorbik asit böbrek üstü bezlerde bulunmaktadır ve kortizon sentezini hızlandırmaktadır. Askorbik asit antioksidan özelliği sayesinde organizma için zararlı olan serbest radikalleri inaktif hale getirir. C vitamini antioksidan özelliği sayesinde retinaya zarar verebilecek serbest radikalleri inaktif hale getirerek koruma özelliğine sahiptir. Askorbik asit dengesinin korunması durumunda katarakt riski de anlamlı ölçüde azalmaktadır. Askorbik asit lökosit hareketliliğini artırarak bağışıklık sisteminin güçlendirilmesi faaliyetinde de bulunmaktadır. C vitamininin interferon oluşumunda rol oynadığı da düşünülmektedir. Askorbik asit gıdalardan demir emilimini de sağlamaktadır ve bu şekilde demir eksikliği anemisine karşı bir etki göstermektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Askorbik asit, ağırlıklı olarak ince bağırsağın üst kısmında sodyuma bağımlı aktif transport mekanizması yoluyla emilir. Askorbik asit yüksek konsantrasyonlarda bulunduğu, emilim pasif difüzyon yoluyla olur.

Dağılım:

Askorbik asidin plazma proteinlerine bağlanma oranı yaklaşık olarak %24'tür. Serum konsantrasyonları normal olarak 10 mg/L'dir (60 µmol/L). 6 mg/L'nin (35 µmol/L) altındaki konsantrasyonlar, Askorbik asit alımının her zaman yeterli düzeylerde olmadığını gösterir. 4mg/L'nin (20 µmol/L) altındaki konsantrasyonlar ise, vitamin alımının yetersiz olduğunu gösterir. Klinik skorbütte ise serum konsantrasyonları 2 mg/L'nin (10 µmol/L) altındadır.

Metabolizma:

Askorbik asit, dehidroaskorbik asit üzerinden kısmen oksalik aside metabolize edilir. Ancak, aşırı miktarlarda alındığında, askorbik asit büyük oranda değişmemiş biçimde idrar ve dışkıyla atılır. Askorbik-asit-2-sülfat da bir metabolit olarak idrarda bulunur.

Eliminasyon:

Fizyolojik vücut depoları yaklaşık olarak 1500 mg'dır. Askorbik asidin atılım yarı ömrü; verilme şekli, verilen miktar ve emilim hızı ile ilişkilidir. Yaklaşık 50 mg'lık oral bir Askorbik asit dozundan sonra, yarı ömrü yaklaşık 14 gün; 1 g'lık bir dozun verilmesinden sonra ise yaklaşık olarak 13 saattir. intravenöz yolla 500 mg sodyum askorbat verilmesinden sonra, yarı ömrü yaklaşık olarak 6 saattir. 1-2 g/gün'den daha düşük miktarlarda askorbik asit alındığında, ana atılım yolu böbreklerdir. 3 g'ı aşan dozlarda ise, artan miktarlar değişmemiş biçimde dışkı ile atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri mevcut değil.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaş ve cinsiyet:

Askorbik asidin farmakokinetiği üzerinde yaşın etkisi bulunmamaktadır. İnsanlarda cinsiyetin askorbik asidin farmakokinetiğine etkisini inceleyen bir çalışmada cinsiyetle ilgili bazı farklılıklar bulunduğu ve gözlenen farkların cinsiyetler arasındaki vücut kompozisyon farkları ile açıklanabileceği belirtilmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Askorbik asidin tek başına ya da siklofosfamid ile birlikte kullanılması durumunda genotoksik ve embriyoletal etkileri değerlendirildiğinde askorbik asidin tek başına embriyotoksik, sitotoksik ve genotoksik aktivite göstermediği saptanmıştır. Sonuçlar erken hamilelik süresince askorbik asidin mega dozlarının bile genotoksik olmadığını ve siklofosfamid gibi genotoksik ajanlar tarafından indüklenen hasara karşı genç embriyoları koruduğunu ileri sürmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz
Stearik asit
Magnezyum stearat
Hidroksipropilmetil selüloz

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, 30, 50 ve 100 film kaplı tablet içeren polietilen kapaklı, opak, kahverengi HDPE şişede, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

8. RUHSAT NUMARASI

184/93

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.11.1997
Ruhsat yenileme tarihi: 06.11.2002

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ