

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GAMAFLEX® 400 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir film kaplı tablet, 400 mg fenprobamat içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz granül : 35.00 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Beyaz, yuvarlak, bombeli, film kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kas spazmının neden olduğu ağrılı durumlarda spazmın giderilmesi ve ağrının hafifletilmesi amacıyla kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; erişkinlere günde üç kere 1-2 tablet, tok karına verilir.

Uygulama süresi doktor tarafından belirlenir. Günlük maksimum dozu 2,4 g'ı aşmamalıdır.

Uygulama şekli:

GAMAFLEX® sadece oral yoldan uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanılmamalıdır. (Bkz. Bölüm 4.3.Kontrendikasyonlar)

Geriyatrik popülasyon:

Mental fonksiyonlara etkisi ve sinir sistemine etkileri nedeniyle, yaşlılardaki kullanım dozu ve süresi doktor tarafından belirlenmelidir. Yaşlılardaki dozu, erişkinlerdeki olağan dozun yarısını aşmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Fenprobamat ya da türevlerine karşı aşırı duyarlılığı bulunanlarda kullanılmamalıdır. Gebelerde, çocuk emzirenlerde, çocuklarda, miyasteni gravis'te, karaciğer, böbrek ve solunum yetmezliği veya solunum depresyonu durumunda kontrendikedir. Porfiri hastalarında kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olanlar ile mental depresyonda zorunlu olmadıkça kullanılmamalı, kullanılması gerekirse çok dikkatli olunmalıdır. Kas zayıflığı olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

GAMAFLEX® fiziksel ve mental performansı azaltabileceğinden, araba, araç ve makine kullananlar ile yüksekte ve dikkat gerektiren hassas işlerde çalışanlarda kullanılmamalıdır.

GAMAFLEX® alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanları ve psikotropik ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

Yaşlı hastalarda çok dikkat göstererek kullanılmalıdır.

Mutad dozda uzun süreli veya yüksek dozda kısa süreli kullanımında bağımlılık yapabileceği riski göz önünde bulundurulmalıdır.

Epilepsi öyküsü bulunan hastalarda nöbetleri tetikleyebileceğinden çok dikkatli olunmalıdır.

Yüksek dozda barbiturat aşırı dozuna bağlı semptomlara benzer belirtilere yol açabilir. Karaciğer mikrozomal enzimlerini indüklediğinden çeşitli ilaçlarla etkileşime girebilir.

GAMAFLEX® laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaları bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Genellikle iyi tolere edilir. Mide mukozasını tahriş etmediğinden mide asiditesini arttırmaz; peptik ülseri olanlarda da kullanılabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Alkol, santral sinir sistemi depresanları ve psikotropik ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Karaciğer mikrozomal enzim indüksiyonuna sebep olabileceğinden teorik olarak varfarin gibi oral antikoagülanların metabolizmasını değiştirebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimleri özel popülasyonlar üzerinde incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimleri pediyatrik popülasyonlar üzerinde incelenmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon:

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

GAMAFLEX®'in gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır. Bu ilacı kullanmak zorunda olanlar uygun bir doğum kontrol yöntemi ile gebelikten korunmalıdır.

Gebelik dönemi

GAMAFLEX® gebeliğin birinci trimesterinde kullanılmamalıdır. Gebeliğin ikinci ve üçüncü trimesterlerinde GAMAFLEX®'in yarar/zarar oranı hekim tarafından değerlendirilmeli, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

GAMAFLEX® laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

GAMAFLEX® fiziksel ve mental performansı azaltabileceğinden, motorlu araç ve makine kullananlar ile yüksek ve dikkat gerektiren hassas işlerde çalışanlar tarafından kullanılmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek: Hipersensitivite reaksiyonları (anafilaksi, anjiyonötik ödem, bronkospazm)

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Uyku hali, sersemlik hali, yorgunluk, halsizlik, parestezi, anksiyete, baş ağrısı, baş dönmesi, ataksi, titreme, uşüme, ateş,

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: Görme bozukluğu,

Gastrointestinal hastalıklar:

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, ishal, stomatit, proktit,

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın: Alerjik deri reaksiyonları (ürtiker, kaşıntılı makülopapüler döküntü, eritem)

Alerjik deri reaksiyonları ilacın kesilmesi ile geçer.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Bilinmiyor: Oligüri, anüri,

Süphemeli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, İlacın 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

Yanlışlıkla çok sayıda GAMAFLEX® yutulduğunda, hekim tarafından gerekli görüldüğü takdirde aktif kömür ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Spesifik antidotu yoktur.

Fenprobamat doz aşımı olgularında konservatif tedavi ile sağ kalım mümkün olmuştur. Meprobamat doz aşımındaki benzer şekilde hemoperfüzyon uygulaması düşünülebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Miyorelaksan
ATC kodu: M03BA01

Fenprobamat sedatif etkisi hafif olan santral etkili bir kas gevşeticidir. Beyin sapı ve medulla spinaliste nöronlar arası polisinaptik refleks arkalarını inhibe ederek kas gevşetici etki gösterir. Kas tonusu artışında ve kramplara bağlı ağrılarda etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Fenprobamat gastrointestinal kanaldan emilmektedir. 2.4 g oral fenprobamat alımını takiben 2 saat içinde plazma pik seviyesi 13 mikrogram/ml olmaktadır. Fenprobamat, GAMAFLEX® tabletten yaklaşık %80 oranında emilmektedir.

Dağılım:

Fenprobamat kan proteinlerine %80.5 oranında bağlanmaktadır.

Biyotransformasyon:

Fenprobamat karaciğerde oksidatif biyotransformasyonla benzoik aside dönüşür.

Eliminasyon:

Fenprobamat, değişmemiş olarak %7, metabolitleri olarak da % 76 oranında idrarla atılır.

Eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık 8 saattir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Meprobamat ile karşılaştırmalı olarak saptanan farmakodinamik etkilere göre fenprobamat aşağıdaki tesirlere sahiptir:

- findık farelerinde merak davranışını ve saldırganlığı meprobamat'tan daha zayıf bir şekilde inhibe eder,

- b) polisinaptik omurilik reflekslerini daha güçlü ve spesifik olarak inhibe eder,
- c) striknin konvülsiyonlarını meprobamat'tan daha kuvvetli olarak inhibe eder,
- d) pentilentetrazol konvülsiyonlarını önleyici etkisi meprobamat'tan daha zayıftır,
- e) tavşanlardaki adale gevşetici etkisi daha güçlüdür,
- f) tavşanlarda limbik sistemin elektriksel olarak stimüle edilmesiyle oluşan uyanıklık reaksiyonunu inhibe edici etkisi meprobamat'tan daha zayıftır.

Bu etkiler bakımından fenprobamat daha ziyade retikülospinal sinir yolaklarını ve spinal entegrasyonu inhibe ettiği, buna karşın meprobamat'ın etki bölgesinin daha ziyade supraspinal (asendan retiküler, talamokortikal ve limbik sistemler) olduğu sonucu çıkartılmaktadır.

Sıçanlar üzerinde yapılan 6 haftalık oral toksisite çalışmasında, kan değerlerinde anormallik görülmemiştir. İdrar sedimentinin mikroskopik incelemelerinde ve idrarda albümin ve ürobilinojen tespitinde anlamlı bir değişiklik belirlenmemiştir, histopatolojik değişiklikler bulunmamıştır.

Yine sıçanlar üzerinde yapılan 3 aylık oral toksisite çalışmasında beyin, yumurtalıklar, kalp, jejunum, böbrekler, akciğerler, karaciğer, pankreas, omurilik, dalak, mide, tiroidler ve adrenallerin hematolojik ve mikroskopik değerlendirmeleri ve büyüme oranına göre fenprobamat kullanılan grup ile kontrol grubu arasında farklılıklar bulunmamıştır.

Tavşanlarda yapılan 3 aylık oral toksisite çalışmasında, davranış, büyüme oranı, kalp, jejunum, böbrekler, karaciğer, akciğerler, dalak ve midenin hematolojik ve histolojik incelemelerine göre, fenprobamat kullanılanlar ile kontrol grubu arasında farklılık bulunmamıştır.

Kediler üzerinde yapılan 6 haftalık oral hematoloji çalışmasında, fenprobamatın yüksek dozlarında vücut ağırlığında hafif azalma ve kaslar koordinasyonda bozukluk meydana gelmiştir.

Köpekler üzerinde yapılan 6 haftalık artan doz oral toksisite çalışmasında, test hayvanlarının tümünde çalışma boyunca sık kusmadan kaynaklanan hafif kilo kaybı oluşmuştur. Testler boyunca karaciğer ve böbrek fonksiyonlarında anlamlı hiçbir değişiklik görülmemiştir.

Yine köpekler üzerinde gerçekleştirilen 6 haftalık oral toksisite çalışmasında, hem test hem de kontrol grubunda hematolojik incelemeler normal değerlerde bulunmuştur. İlaç etkilerinin hepatik ve renal fonksiyonlar açısından değerlendirilmesi vital organ sistemleri üzerinde zararlı etkilerin olmadığını göstermiştir. Mikroskopik incelemeler doku ve organlar üzerinde tedaviye bağlı değişikliklerin olmadığını göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin Selüloz (PH 102)

Laktoz Granül (sığır sütü)

Kolloidal Silikondioksit (200)

Magnezyum Stearat

Sodyum Lauril Sülfat

Kroskarmelloz Sodyum

Prejelatinize Nişasta

Talk

Kaplama içeriđi;

Talk

Opadry 03B28796 Beyaz (Hidroksi Propil Metil Selüloz, Titanyum Dioksit, Makrogol)

6.2. Geçimsizlikler:

Geçerli değildir.

6.3. Raf Ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

PVC ve alüminyum folyodan oluşan blister.

Ambalaj büyüklüğü: 40 film kaplı tablet

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No.4

34467 Maslak / Sarıyer/ İSTANBUL

Tel: 0212 366 84 00

Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

166/44

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.10.1993

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ