

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GAMAKUİL® Supozituar

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir supozituar, 800 mg fenprobamat içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Supozituar

Beyaz renkte torpido şeklinde supozituar.

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; erişkinlerde günde üç kez 1-3 supozituar rektal yolla uygulanır. Supozituar formu, günlük maksimum dozu 2.4 g'ı aşmamalıdır. GAMAKUİL® film tablet formunu oral yolla alamayan kişiler için tercih edilmelidir.

Uygulama süresi doktor tarafından belirlenir.

Uygulama şekli:

GAMAKUİL® sadece rektal 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, myastenia gravis'te, porfiride, karaciğer, böbrek ve solunum yetmezliğinde, solunum depresyonunda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

GAMAKUİL® alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanları ve psikotropik ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Karaciğer mikrozomal enzimlerini indüklediğinden çeşitli ilaçlarla etkileşime girebilir.

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

Tedavi dozlarında 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.

Genellikle iyi tolere edilir.

Yaşlı hastalarda, kendileri için uygun dozda ve dikkatle kullanılmalıdır.

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 warfarin 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 risk kategorisi D' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

GAMAKUİL®'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

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

Laktasyon dönemi

GAMAKUİL® laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

GAMAKUİL®, fiziksel ve mental performansı azaltabileceğinden, motorlu araç veya iş makineleri kullananlar ile yüksekte ve dikkat gerektiren hassas işlerde çalışanlarda 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).

Sıklık gruplandırmalarına ait bilgi bulunmamaktadır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Alerjik deri reaksiyonları,

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Uyku hali, yorgunluk, halsizlik, parestezi, anksiyete, baş ağrısı, baş dönmesi, ataksi,

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: Görme bozukluğu.

Gastrointestinal hastalıklar:

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, ishal

Alerjik deri reaksiyonları ilacın kesilmesi ile geçer.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Önerilen doz aşıldığında, barbitürat aşırı dozuna bağlı semptomlara benzer belirtilere yol açabilir. Semptomatik tedavi uygulanır. Kardiyovasküler, respiratuvar ve renal fonksiyonları destekleyici tedavinin yanı sıra elektrolit dengesini düzenleyici sıvı tedavisi uygulanır. Spesifik antidotu yoktur.

İki çocukta görülen doz aşımı vakalarında konservatif tedavi ile sağ kalım mümkün olmuştur. Çocuklarda plazma meprobamat derişiminin 100 mikrogram/mL üzerinde olması durumunda hemoperfüzyon girişiminin yararlı olacağı bildirilmişse de, erişkinlerde hemoperfüzyon için eşik plazma derişiminin 200 mikrogram/mL olduğu düşünülmektedir.

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 spinalis'te nöronlar arası polisinyaptik refleksi arklarını inhibe ederek miyorelaksan (kas gevşetici) etki gösterir. Kas tonusu artışı 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, GAMAKUİL®

tablettten yaklaşık %80 oranında emilmektedir, ancak supozituvardan emilim yüzdesi hakkında bilgi yoktur.

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:

- a) farelerde merak davranışını ve saldırganlığı meprobamattan daha zayıf bir şekilde inhibe eder,
- b) polisinyaptik omurilik reflekslerini daha güçlü ve spesifik olarak inhibe eder,
- c) striknin konvülsiyonlarını meprobamattan daha kuvvetli olarak inhibe eder,
- d) pentilentetrazol konvülsiyonlarını önleyici etkisi meprobamattan daha zayıftır,
- e) tavşanlardaki adale gevşetici etkisi daha güçlüdür,
- f) tavşanlarda limbik sistemin elektriksel olarak stimüle edilmesiyle oluşan uyanıklık reaksiyonunu inhibe edici etkisi meprobamattan daha zayıftır.

Bu etkiler bakımından fenprobamat daha ziyade retikülospinal sinir yollarını ve spinal entegrasyonu inhibe ettiği, buna karşın meprobamatın etki bölgesinin daha ziyade supraspinal (asendan retiküler, talamokortikal ve limbik sistemler) olduğu sonucu çıkarılmaktadır.

Sıçanlar üzerinde yapılan 6 haftalık oral toksisite çalışmasında, kan değerlerinde anomali 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 bulunamamıştır.

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 ise doku ve organlar üzerinde tedaviye bağlı değişikliklerin olmadığını göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Witepsol H 15

6.2. Geçimsizlikler:

Geçerli değildir.

6.3. Raf Ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/LDPE duplex foil casing strip

Ambalaj büyüklüğü: 16 supozituar

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Embil İlaç Sanayii Ltd. Şti.

Maslak Mah. Sümer Sok. Ayazağa Ticaret Merkezi No:3/1 Şişli - İSTANBUL

Tel: 212 286 96 30

Faks: 212 286 96 41-44

E-posta: info@embil.net

8. RUHSAT NUMARASI

81/64

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 13.06.1966

Ruhsat yenileme tarihi: 26.12.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

23.05.2012