

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RİOPAN® 80 mg/ml Jel Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Magaldrat ml'de 80 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum siklamat ml'de 0,2 mg

Krema esansı ml'de 0,1 mg

Karamel esansı ml'de 0,1 mg

Diğer yardımcı maddeler için bkz. bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral Jel

Beyaz veya beyazımsı renkte, karamel ve krema tadında jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Mide yanması ve asitle bağlantılı mide şikayetleri
- Gastrik ve duodenal ülserlerin semptomatik tedavisi

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda dozaj:

Talebe bağlı olarak günde birkaç kere 10-20 ml. RİOPAN® yalnızca kısa süreli semptomatik tedavi için kullanılmalıdır.

Günde 6400 mg magaldrata tekabül eden 80 ml'den daha fazla alınmamalıdır.

Eğer semptomlar tedavi boyunca 2 haftadan daha uzun süre devam ederse, örn., kötü huylu bir hastalığın dışlanması için bir klinik muayene yapılmalıdır.

Uygulama şekli:

Kullanılmadan önce çalkalanmalıdır. Direkt olarak yutulabileceği gibi suyla seyreltilerek de yutulabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğinde yüksek dozda ve uzun süreli kullanılmamalıdır (Bkz 4.4).

Pediyatrik popülasyon:

RIOPAN® 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır; çünkü bu yaş grubunda yeterli deneyim bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Magaldrata ya da bileşimdeki yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli kullanımda serumdaki alüminyum düzeyleri bir hekim tarafından düzenli olarak takip edilmelidir. Serum alüminyum düzeyleri 40 ng/ml'yi aşmamalıdır.

Özellikle diyaliz uygulanan, Morbus Alzheimer ve diğer demans biçimlerinin gözlemlendiği hastalarda olmak üzere böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda (kreatinin klirensi <30 ml/dak) ve düşük fosfat diyeti uygulanan ya da kemik metabolizması bozulmuş hastalarda, alüminyum intoksikasyonu, hipermagnezemi ve hipofosfatemi riski nedeniyle serum magnezyum ve alüminyum düzeyleri bir hekim tarafından düzenli olarak takip edilmedikçe RIOPAN® yüksek dozajda ve uzun süreli kullanılmamalıdır.

Azalmış kalsiyum ve fosfat emilimi nedeniyle yüksek dozlarda yıllarca kullanılmasını takiben çok seyrek olarak osteomalasi meydana gelebilir.

Kalıcı ya da kısmen ortadan kalkan rahatsızlıklar ve/veya sık sık yeniden ortaya çıkan rahatsızlıklar mevcutsa, altta yatan şiddetli bir hastalık olasılık dışı bırakılmalıdır.

Gastrik ya da duodenal ülseri olan hastalarda H. pylori testi yapılmalı ve – pozitif sonuç durumunda – standart eradikasyon tedavisi düşünülmelidir; çünkü ülser genellikle bakterinin başarılı şekilde eradikasyonundan sonra iyileşmektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antasitler aynı anda alınan diğer ilaçların emilimini bozabildiğinden, prensipte RİOPAN® ile diğer ilaçlar arasında 2 saatlik bir süre olmalıdır.

Özellikle antasit kullanımı sırasında tetrasiklinler ve kinolon türevleri (örn., siprofloksasin, ofloksasin ve norfloksasin) dahil olmak üzere antibiyotiklerin emiliminde dikkate değer bir azalma gözlenmiştir. Bu nedenle bu antibiyotiklerle birlikte antasit uygulanması önerilmemektedir. RİOPAN® ile aynı zamanda alındıklarında, digoksin, izoniyazid, demir bileşikleri ve klorpromazin emiliminde hafif bir bozulma meydana gelebilir.

Kumarin türevlerinin antikoagülan etkilerinde olası bir artış olabileceğine dikkat edilmelidir.

Asidik içeceklerle birlikte (meyve suları, şarap vb.) alınan alüminyum içeren antasitler bağırsaktaki alüminyum emilimini arttırmaktadır ve bu nedenle bunlardan kaçınılmalıdır. Aynı durum sitrik ya da tartarik asit içeren efervesan tabletler için de geçerlidir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

RİOPAN® çok gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. RİOPAN® tedavisi sırasında doğum kontrolüne devam edilmelidir. Hamilelik planlanıyorsa alternatif tedavi seçenekleri değerlendirilmelidir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda magaldrat kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

Hayvan deneylerinde alüminyum bileşiklerinin üreme üzerindeki toksik etkileri ortaya çıkarılmıştır (bkz. bölüm 5.3).

İnsanlar üzerinde yapılan çalışmalarda prematüre bebeklerin kemiklerinde alüminyum birikimi olduğu gösterilmiştir. Uzun süreli kullanım sırasında potansiyel bir nörotoksisite riski bulunmaktadır.

Alüminyum içeren antasitler gebelik sırasında alınırken yarar-risk oranı dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir.

Bu nedenlerden dolayı ilaç, fötusta alüminyum yüklenmesinden kaçınmak için gebelik sırasında kısa süreli ve mümkün olan en düşük dozda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Alüminyum bileşikleri anne sütüne geçmektedir; diğer yandan düşük emilim nedeniyle bebek için öngörülen bir risk bulunmamaktadır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği (fertilite) üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

RIOPAN®'ın araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sınıflandırılmasında aşağıdaki kategoriler kullanılmıştır: Çok yaygın ($\geq 10\%$), yaygın ($\geq 1\%$ ila $< 10\%$), yaygın değil ($\geq 0.1\%$ ila $< 1\%$), seyrek ($\geq 0.01\%$ ila $< 0.1\%$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Yumuşak dışkı

Çok seyrek: İshal

Tetkikler

Böbrek yetmezliği olan ya da yüksek dozlarda uzun süreli RIOPAN® tedavisi görmüş hastalarda kandaki alüminyum ve magnezyum oranlarında artış olabilir. Bu durum büyük oranda sinir ve kemik dokusunda olmak üzere alüminyum birikimine ve fosfat tükenmesine yol açabilir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

pH 5'in üzerinde çözünmeyen yapısı nedeniyle doz aşımından kaynaklanan magaldrat intoksikasyonu olası değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antasitler, alüminyum kombinasyonları ve kompleksleri, kalsiyum ve magnezyum bileşikleri

ATC kodu: A02A D02

Magaldratın etkisi gastrik asidi ani bir şekilde düzenlemesine dayanmaktadır. RiOPAN® asit nötralize edici özelliklere sahiptir. İlaç asit miktarını azaltmakta ve eşzamanlı olarak pepsin, safra asitleri ve lizolesitine doza ve pH'ya bağlı şekilde bağlanmakta ve bu şekilde gastrik asidin agresif etkisini ortadan kaldırmaktadır.

RiOPAN® katmanlı örgü yapısına sahip bir antasittir. İçinde şeker yoktur ve düşük sodyum içermektedir. Antasit aktivitesini, protonların interstisyel örgü tabakasının sülfat ve hidroksit iyonları tarafından bağlanması yoluyla ortaya koymaktadır; bu şekilde örgü yapısı nötralizasyon sırasında yıkılmaktadır. RiOPAN®'ın etkin maddesi olan magaldrat, belirli bir kristal yapısına sahip (yani, katmanlı örgü) tek bileşen içeren kararlı bir maddedir. Bir molekül içinde hem alüminyum hem de magnezyum hidroksit içermektedir. Magaldrat mide hareketlerini etkilememektedir.

800 mg susuz magaldrat yaklaşık 18 ila 25 mval hidroklorik asidi nötralize etmektedir. İntragastrik pH değerleri, doza bağlı olarak ortalama 20 – 40 dakika 3 ila 5 arasında tutulduğundan (terapötik olarak optimal) magaldrat asit geri tepmesine neden olmaz.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Magaldrat gastrointestinal sistemden emilmez. Nötralizasyon işlemi sırasında az miktarda magnezyum ve alüminyum iyonu salınır ve bu katyonların bir kısmı emilir. Sağlıklı böbreklere sahip kişilerde bile nadiren serum alüminyum düzeylerinde hafif bir yükselme olduğu bulunmuştur. Alüminyum içeren antasitlerin uzun süreli kullanımı fosfat emilimini azaltabilir.

Dağılım ve biyotransformasyon:

Magnezyum ve alüminyum iyonları barsak geçişi sırasında, eser miktarda çözünür olan fosfatlara dönüştürülür ve dışkı ile atılır. Emilen alüminyum iyonları plazma proteinlerine bağlanır. Özellikle böbrek yetmezliğinde ve/veya uzun süreli ve yüksek dozda kullanıldığında plazma protein bağlanma kapasitesi aşıldıktan sonra kemiklerde, santral sinir sisteminde ve diğer organlarda depolanır. Sağlıklı böbreklere sahip hastalarda seyrek olarak alüminyum serum konsantrasyonunun yükseldiği görülmüştür. Alüminyum ve magnezyum içeren antasitlerin uzun süreli kullanımında fosfat ve kalsiyum dengesi bozulabilir.

Eliminasyon:

Magaldrat, gastrointestinal yoldan elimine edilir. Düşük miktarlarda absorbe edilen alüminyum iyonları renal yoldan atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yükselmiş serum alüminyum düzeyleri ve ensefalopatilerin gelişimi arasındaki olası bir bağlantı nedeniyle diyalizin gerekli olduğu hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır. Uzun süreli tedavi sırasında kandaki alüminyum konsantrasyonları düzenli olarak kontrol edilmeli ve bu değer 40 ng/ml'yi aşmamalıdır.

Böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda yüksek plazma ve doku düzeyleri (baskın olarak sinir ve kemik dokusunda alüminyum birikimleri) ve doz aşımı olayları meydana gelebilir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Alüminyum tuzlarının mutajenisitesi ile ilgili in vitro ve in vivo testlerde, magaldratın klinik açıdan anlamlı genotoksik potansiyeline dair herhangi bir kanıt rastlanmamıştır. Magaldratın tümörjenik potansiyeline dair uzun süreli çalışmalar mevcut değildir.

Çeşitli hayvan türlerinde (tavşanlar, fareler) yapılan çalışmalar, alüminyumun plasenta bariyerini geçtiğini ve büyük oranda kemiklerde olmak üzere fetal dokularda biriktiğini göstermiştir. Yapılan hayvan deneylerinde, kemik dokusundaki alüminyum birikiminin yetişkin hayvanlarla karşılaştırıldığında fetuslarda dikkate değer oranda daha belirgin olduğu gösterilmiştir. Gebelik sırasında maddeye maruz kalındığında sütle alüminyum atılımı uzun bir süre boyunca artış göstermiştir.

Farelere oral uygulamadan sonra embriyo ölümü ve daha yüksek bir oranda yarı damak ve spinal şekil bozuklukları meydana gelmiştir (en düşük toksik doz 10-20 mg Al/kg/gün). Sıçan fetüslerinde osifikasyonda azalma gözlenmiştir. Alüminyum maruziyetinin doğum sonrası etkileri şunları kapsamaktadır: düşüklerin oranında artış, peri-postnatal mortalite, büyüme geriliği, davranış değişiklikleri ve beyinde biyokimyasal değişimler (uzun süreli etki).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Arap zımkı
Maltol
Hidroksipropil metil selüloz
Krema esansı
Karamel esansı
Simetikon
Sodyum siklamat
Gümüş sülfat
Klorheksidin glukonat
Hidrojen peroksit
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

12 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Geçerli değildir.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda plastik kapaklı plastik şişede 250 ml

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Nycomed İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti
Site Yolu Sok, Anel İş Merkezi
No 5, Kat 12, Ümraniye İstanbul
Tel: (0216) 633 78 00
Faks:(0216) 633 78 78

8. RUHSAT NUMARASI

227/91

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.01.1989
Ruhsat yenileme tarihi: 20.12.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ