

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİMELGAT® PLUS süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 5 ml (1 ölçek) süspansiyon,

Aluminyum magnezyum hidroksit sülfat (magaldrat).....540 mg

Simetikon.....20 mg

Yardımcı maddeler:

Sakarın sodyum.....2,7 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Süspansiyon.

Sarımsak beyaz renkli homojen süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Peptik ülser, gastrit, peptik ösofajit, gastrik hiperasidite ve hiyatal herni gibi tanılara bağlı olarak gelişen mide yanması, mide ekşimesi gibi hiperasidite ve gaz rahatsızlıklarının semptomatik olarak giderilmesinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Hiperasidite durumlarında semptomatik rahatlama için, önerilen doz günde 3-4 defa yemekler arasında ve yatmadan önce 1-2 ölçek (5-10 ml). SİMELGAT PLUS açken ya da yemeklerden 1-3 saat sonra alınabilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

24 saatte 18 tatlı kaşığından fazla alınmamalıdır ve maksimum doza iki haftadan daha uzun bir süre devam edilmemelidir.

Uygulama şekli:

Ağızdan alınır. Kullanmadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır. Süspansiyon alımından sonra bir yudum su içilebilir.

Özel Popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda yüksek dozlarda ve uzun süre kullanılmamalıdır. İleri safha böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklara 70 kg'lık erişkine önerilen dozlar ile orantılı olarak verilir. 12 yaşından küçük çocuklarda ve bebeklerde kullanılması önerilmez.

Geriyatrik Popülasyon

Aluminyum içeren antiasitler kemik problemi olan veya Alzheimer hastalığı olan yaşlı hastalarda kullanılmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Aluminyum ve magnezyum tuzlarına, simetikona veya bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılıkta,
- Hipermağnezemi riski nedeniyle ileri safhada böbrek fonksiyon yetmezliğinde,
- Apandisit veya barsak enflamasyonu belirtileri (örneğin; mide veya karın ağrısı, mide krampı, bulantı, kusma) olan hastalarda (çünkü antiasitler laksatif veya kabızlık yapıcı etkileri ile perforasyona neden olabilirler),
- Hipofosfatemi olan hastalarda (aluminyum tuzlarının fosfatı bağlayıcı etkileri nedeni ile) kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda aluminyum içeren antiasitlerin uzun süre kullanımı, diyalize bağlı osteomalazinin kötüleşmesi ile sonuçlanabilir. Aluminyum doku düzeylerindeki yükselme, diyalize bağlı ensefalopati ve osteomalazi sendromlarının gelişimine katkıda bulunabilir. Aluminyum diyaliz membranından geçemeyen albümin ve transferrine bağlandığından diyaliz ile vücuttan tam olarak atılamaz. Bunun sonucunda aluminyum, böbrek yetmezliği olan hastalarda oral yoldan yüksek dozlarda ve uzun süre kullanıldığında atılımı böbrek yolu ile olduğundan kemiklerde birikerek diyalize bağlı osteomalazi gelişimine neden olabilir.

Hipofosfatemi

Aluminyum mide-barsak kanalında suda erimeyen fosfat kompleksleri oluşturur ve bu nedenle fosfat emilimini azaltır. Kan fosfat düzeyleri normal olan hastaların aluminyum içeren antiasitleri uzun süre kullanmaları ve bu sürede yetersiz fosfat almaları hipofosfatemiye neden olabilir. Bu durumun şiddetli olduğu olgularda hipofosfatemi, iştahsızlık, halsizlik, kas zafiyeti ve osteomalazi görülebilir.

Birlikte başka ilaç kullanımı

Genel olarak antiasitlerin diğer ilaçların emilimini etkiledikleri bilinir. Bu nedenle, başka ilaçlar da kullanan hastaların bu ilaçlarını antiasit alımından 1-2 saat önce veya sonra almaları önerilir (bkz. bölüm 4.5).

Laboratuvar bulguları

Aluminyum içeren antiasitlerle uzun süreli tedavi gören hemodiyalizdeki hastaların, tedavileri süresince bir ya da iki aylık aralar ile serum fosfat düzeyleri izlenmelidir.

SİMELGAT PLUS her 5 ml (1 ölçek) süspansiyonda, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içermektedir. Herhangi olumsuz bir etki gözlenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bütün antiasitler birlikte verilen diğer ilaçların emilim miktarını ve/veya emilim hızını mide-barsak kanalının boşalma hızını değiştirerek veya bu ilaçlara bağlanarak veya şelazyon yaparak artırabilirler veya azaltabilirler. Bu nedenle genel bir kural olarak eğer mümkünse antiasit alımının ilk bir ya da iki saati içinde ağız yolundan hiçbir ilaç alınmamalıdır.

Birlikte kullanımları sırasında dikkat edilmesi gerekenler

Tetrasiklinler

SİMELGAT PLUS, birlikte alındığında, tetrasiklinlerin emilimini, onlarla şelat oluşturarak azaltır. Bu nedenle tetrasiklinler SİMELGAT PLUS uygulanmasından 1-2 saat önce veya sonra uygulanmalıdır.

Nonsteroidal Antiinflatuar İlaçlar

Antiasitler indometazin emilimini azaltır. Bu ilaçların uygulanmaları, antiasit uygulamasından mümkün olduğu kadar uzun bir süre önce veya sonra yapılmalıdır.

Antiasitler ile birlikte verilen tamponlanmış veya enterik kaplı aspirinin emilimi artar. Antiasitlerin yaptığı idrar pH'ındaki yükselme, salisilatların idrar yolu ile atılımını artırırken, kan konsantrasyonlarında da düşmeye neden olur.

Antiasitler naproksenin emilim hızını azaltır.

Antitüberküloz ilaçlar

İsoniazid, SİMELGAT PLUS gibi alüminyum hidroksit içeren antiasitlerle birlikte alındığında, emilimi azalır. Bu nedenle isoniazid, SİMELGAT PLUS uygulanmasından en az bir saat önce uygulanmalıdır.

Diğer

Antiasitler digoksin, ve demir tuzlarının emilimini azaltır. Bu ilaçların uygulanmaları, antiasit uygulamasından mümkün olduğu kadar uzun bir süre önce veya sonra yapılmalıdır.

Alüminyum hidroksit ile birlikte verilen psödoefedrin veya diazepamın emilim hızları artar. SİMELGAT PLUS gibi magnezyum ve alüminyum içeren antiasitler ile birlikte verilen klordiazepoksidin emilimi azalır.

Antiasitlerin neden olduğu idrar pH'ındaki artış, zayıf baz ilaçların atılımını azaltırken, zayıf asit ilaçların atılımını artırır. Amfetaminlerin ve kinidinin atılımı, idrarın alkalileşmesi ile belirgin derecede azalır. Bu ilaçların antiasitlerle birlikte alınması, etkilerinin artışına ve muhtemelen toksisiteye neden olabilir.

Antiasitlerle etkileşim gösterebilen diğer bazı ilaçlar şunlardır; antimuskarinikler, fenotiyazinler, florid, diflunisal, fosfat, prednison, prednisolon, H₂-reseptör antagonistleri, sülfadiazin, fenobarbital, mekamilamin, levodopa, nitrofurantoin ve yağda çözünen vitaminler.

Birlikte kullanılması önerilmeyenler

Antikoagülanlar

SİMELGAT PLUS gibi alüminyum ve magnezyum içeren antiasitler ile birlikte verilen dikumorolün emilimi artar. Antiasit kullanan hastalarda oral antikoagülan olarak dikumarol yerine muhtemelen varfarin tercih edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda planlanmış bir gebelikten önce uygun bir alternatif tedaviye geçilmelidir.

Gebelik dönemi

Gebelik süresinde kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle SİMELGAT PLUS gebelikte sadece gerçekten gerekiyorsa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Aluminyum ve magnezyum içeren antiasitlerin emzirme döneminde verilmemesini gerektiren bir kanıt yoktur. Bugüne kadar herhangi bir yan etki bildirilmemiş olmakla birlikte, emzirmekte olan anneler, bebekte görülebilecek istenmeyen bir etki açısından dikkatli olması konusunda uyarılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkiler

SİMELGAT PLUS'ın bileşiminde bulunan maddelerin araç ve makina kullanımını olumsuz olarak etkileyecek bir yan etki yapması beklenmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Uzun süre antiasit kullanımına bağlı olarak en sık görülen yan etki ishal ve kabızlıktır. Magnezyum içeren antiasitler ishale neden olabilirken, aluminyum içeren antiasitler kabızlığa neden olabilirler. SİMELGAT PLUS laksatif ve katartik etkilerin dengelenmesi amacıyla hem aluminyum hidroksit hem de magnezyum hidroksit içerir.

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), Çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar, ürtiker, anjiyoödem, deri döküntüsü, hırıltılı solunum

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Kilo kaybı

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Huzursuzluk hissetmek, ruh hali değişimleri

Kardiyovasküler hastalıkları

Çok seyrek: Aritmi

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Yumuşak dışkı

Çok seyrek: Karın ağrısı, ishal, kabızlık, iştahsızlık, bulantı, kusma

Bilinmiyor: Siyah, katranımsı dışkı; kahve granülü görünümünde koyu renkli parçacık kusma

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Kas güçsüzlüğü

Genel bozukluklar

Çok seyrek: Sersemlik, anormal yorgunluk ve halsizlik, el ve ayak bileklerinde ödem

Araştırmalar

Böbrek yetmezliği olan ya da yüksek dozlarda uzun süreli magaldrat 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.

Uzun süreli ve yüksek doz antiasit kullanımına bağlı olarak iştahsızlık, halsizlik, hipermagnezemi, kas zafiyeti nadiren 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 (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Süspansiyonun aşırı dozda alınması halinde şu belirtiler görülebilir:

Alüminyum hidroksitin doz aşımı kabızlığa neden olabilir veya böbrek fonksiyon yetmezliği durumunda hiperalbuminemi oluşabilir. Alüminyum zehirlenme semptomları; halsizlik, tremor, zihin karışıklığı, ensefalopati ve fosfor düzeylerinin azalmasıdır.

Magnezyum hidroksitin doz aşımı ishale neden olabilir veya böbrek fonksiyon yetmezliği durumunda hipermagnezemi oluşabilir. Hipermagnezemi belirtileri; yüzde kızarıklık, susuzluk hissi, hipotansiyon, uyku hali, halsizlik, tendon reflekslerinin kaybı, solunum güçlüğü, kalp ritim düzensizliği, koma ve kalp durmasıdır.

Tedavi:

Hiperalbuminemi tedavisi alüminyum içeren maddelerin alımının durdurulması, alüminyum ve fosfor seviyelerinin kontrolü ve deferoksamin kullanımı ile yapılır.

Hipermagnezemi tedavisi magnezyum içeren maddelerin alımının durdurulması, kan magnezyum düzeylerinin takibi ve toplardamar içi olarak 10-20 ml %10'luk kalsiyum glukonat enjeksiyonu uygulaması ile yapılır. Sıvı eksikliğinin düzeltilmesi ve diyaliz hipermagnezemi tedavisi için önemli olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antiasitler ile antiflatulentler

ATC Kodu: A02AF01

Antiasitler midenin asit üretimini doğrudan etkilemezler. Bir antiasit olan SİMELGAT PLUS, gastrik asit ile reaksiyona girerek nötralizasyon oluşturur ve tampon vazifesi görür. Bu etki gastrik pH'ı yükselterek hiperasiditeye karşı semptomatik bir rahatlama sağlar.

SİMELGAT PLUS'ın sağladığı mide pH'ındaki yükselme, pepsinin proteolitik aktivitesini bastırır. Bu etki özellikle peptik ülseri olan hastalarda önemlidir. Bu etkinin alüminyum ya da kalsiyum içeren antiasitlerin, aynı zamanda pepsini emmeleri nedeniyle oluşan bir antipepsin etki olduğu da bildirilmiştir.

Peptik ülseri olan hastalarda antiasitler, serum gastrin konsantrasyonlarını yükseltirler. Bu etkileri muhtemelen midesel pH'ı yükselterek olmaktadır. SİMELGAT PLUS gibi alüminyum içeren antiasitler, midenin boşalmasını geciktirirler.

İn vitro olarak simetikon gaz kabarcıklarının yüzey gerilimini düşürerek köpük oluşumunu önler ve sıkışmış olan gazı giderir. Simetikonun in vivo etki mekanizması henüz saptanmamıştır. Simetikon fizyolojik olarak inert kabul edilir. Midesel salgularla reaksiyona girmez ve besinlerin emilimini etkilemez.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Alüminyum hidroksit midede yavaşça çözünerek hidroklorik asit ile reaksiyona girer ve alüminyum klorür ve su oluşturur.

Magnezyum hidroksit midede hidroklorik asit ile hızla reaksiyona girerek magnezyum klorür ve su oluşturur.

Emilim:

Oluşan alüminyum klorürün %17-30'u emilir. Magnezyum klorürün ise yaklaşık %15-30'u emilir. İnce barsaklarda alüminyum klorür, çözünmeyen ve çok az emilebilen bazik yapıdaki alüminyum tuzlarını oluşturur. Alüminyum içeren antiasitler (alüminyum fosfat hariç) ince barsaklarda besinle alınan fosfatı bağlayarak çözünmeyen ve emilemeyen alüminyum fosfatı oluşturur.

Midede magnezyum klorüre dönüşmeden kalan magnezyum hidroksit, ince barsaklarda çözünebilen fakat çok az emilebilen magnezyum tuzları oluşturur.

Simetikon mide-barsak kanalından emilmez.

Biyotransformasyon:

Aluminyum hidroksit midede yavaşça çözünerek hidroklorik asit ile reaksiyona girer ve aluminyum klorür ve su oluşturur. Aluminyum klorüre ilaveten dihidroksialuminyum sodyum karbonat ve aluminyum karbonat karbondioksiti ve aluminyum fosfat fosforik asiti oluşturur. İnce barsaklarda, aluminyum klorür hızla çözünmeyen, zayıf bir şekilde absorbe olan muhtemelen aluminyum oksit (hidrat), oksialuminyum hidroksit kombinasyonu olan aluminyum tuzlarına, çeşitli bazik aluminyum karbonatlar ve aluminyum sabunlara dönüşür.

Dağılım:

İn vitro çalışmalar aluminyum hidroksitin kolestimamine benzer şekilde bir afinite ve kapasite ile safra tuzlarına bağlandığını göstermiştir. Magnezyum hidroksitte in vitro olarak safra tuzlarına bağlanır ancak aluminyum hidroksite göre daha düşük düzeydedir.

Eliminasyon:

Aluminyum klorür ve magnezyum klorür böbrek fonksiyonları normal olan kişilerde böbrekler yoluyla hızla atılır. İnce barsaklarda oluşan aluminyum fosfat ise dışkıyla atılır. Simetikon değişime uğramadan dışkı ile 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 güvenilirlik verileri

SİMELGAT PLUS'ın karsinojenik ve mutajenik etkilerini değerlendirmek üzere uzun dönem hayvan çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

HPMC 2906

Akasya (Gum Arabik)

Sorbitan monostearat

Sakarın sodyum

Nane yağı

Monokloramin solüsyonu

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlięi yoktur.

6.3. Raf mr

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Orjinal ambalajında saklayınız.

Kapağı sıkıca kapatılıp, dondurulmamalıdır.

25°C altında oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

Kutuda, alüminyum pilver proof kapaklı renkli cam ŐiŐede 200 ml süspansiyon ve 5 ml'lik plastik kaŐık

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

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelięi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Münir Őahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ő.

Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal/İSTANBUL

Tel: (0216) 306 62 60 (5hat)

Fax: (0216) 353 94 26

8. RUHSAT NUMARASI

202/12

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi: 13.03.2003

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ:

-