

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SORMODREN® 4 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her tablet, 4.0 mg bornaprin hidroklorür içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz 38.0 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyaz, iki tarafı düz, bir yüzünde çapraz kertikleri, diğer yüzünde ise "S" bulunan beyaz renkli tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

SORMODREN® aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Parkinson sendromu, özellikle kas katılığı (rigor) ve titreme (tremor)
- Bazı santral etkili ilaçların (nöroleptikler) ve benzer etkili preparatların neden olduğu akut distoni, ataksi ve psödoparkinsonizm gibi extrapiramidal belirtiler
- Parkinson hastalığına benzer şikayetler (parkinsonoid); aşırı terleme (hiperhidrozis).

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Hekim tarafından başka türlü önerilmemişse, tedaviye genel olarak günde 2 mg bornaprin hidroklorüre karşılık gelen 1/2 tabletle başlanır. İdame dozu, günde 6-12 mg bornaprin hidroklorüre karşılık gelen 1.5 ila 3 tablettir. Bu dozun, güne bölünmüş olarak 2-3 defada ve yemek sırasında veya yemekten sonra alınması önerilir.

Hiperhidrozis durumunda optimum idame dozu 1-2 tablet/gün (4-8 mg) 'dür.

Uygulama sıklığı ve süresi:

SORMODREN® ile tedaviye en düşük dozdan başlanmalı ve daha sonra hasta için en uygun olan doza kadar yükseltilmelidir.

Yaşamsal komplikasyonların ortaya çıkması dışında, ilacın ani kesilmesine bağlı olarak aşırı karşı düzenlemelerin oluşması tehlikesi bulunduğundan, ilacın ani kesilmesinden kaçınılmalıdır. İlacın alımına kademeli olarak son verilmelidir.

Tedavi süresi, hastalığın tipine ve seyrine bağlı olup, kısa süreli uygulamadan (ilaca bağlı ekstrapiramidal semptomlar) uzun süreli tedaviye (Parkinson hastalığı) kadar değişebilir. Kısa süreli, durumsal tedavi hiperhidrozis için etkili olabilir.

SORMODREN'in çocuklarda kullanımı endike değildir.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir. Yemeklerle birlikte ya da yemek sonrası alınması tavsiye edilir.

İlacın yemeklerden hemen sonra alınması, gastrointestinal sistem üzerindeki istenmeyen etkileri önleyebilir.

Her SORMODREN® Tablet üzerinde “+” şeklinde bir çentik vardır, böylece tablet gerektiğinde kolaylıkla ikiye ve dörde bölünebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

SORMODREN'in çocuklarda ve ergenlerde kullanımı ile ilgili deneyim yeterli değildir. SORMODREN'in çocuklarda kullanımı endike değildir.

Geriatrik popülasyon:

Özellikle serebrovasküler veya dejeneratif hastalıkları olan yaşlı hastalarda, terapötik dozlarda uygulamada bile bileşiğe karşı yüksek duyarlılık görülebilir. Bu nedenle yaşlı hastalarda doz dikkatle ayarlanmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

SORMODREN®,

- Etkin maddeye veya ilacın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılıkta,
- Dar açılı glokomda,
- Mide-bağırsak kanalındaki mekanik stenozlarda,
- Megakolon,
- İleus durumunda,
- Hafıza ile ilgili rahatsızlıklarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

SORMODREN şu durumların varlığında sadece özel dikkat harcanarak kullanılabilir:

- prostat hipertrofisi
- taşikardiye neden olabilecek hastalıklar.

Çocuklar ve adolesanlarda kullanım:

Çocuklarda ve adolesanlarda SORMODREN kullanımı ile ilgili deneyimler yetersizdir.

Beyinde vasküler ve dejeneratif değişiklikler: Özellikle beyinde vasküler veya dejeneratif türden organik değişiklikler bulunan yaşlı hastalar, terapötik dozlarda bile etkin maddeye karşı sıklıkla aşırı duyarlılık gösterebilirler.

Antikolinerjikler: Bornaprin gibi merkezi etkili antikolinerjikler, serebral inme hazırlayan şartları artırır. Bu duruma özellikle eğilimli kişilerde SORMODREN dozu dikkatli ayarlanmalıdır.

Kramplar: Krampa eğilimli hastalarda SORMODREN® dozu çok dikkatli ayarlanmalıdır.

Prostat hipertropisi: Bornaprin bazen, özellikle prostat hipertropisi olan hastalarda idrar yapma şikayetlerine ve nadiren de idrar tutulmasına sebep olabilir.

Ağız kuruluğu: Belirgin bir ağız kuruluğu meydana gelirse, bu durum sık fakat az miktarlarda sıvı içmek ve şekersiz sakız çiğnemek suretiyle iyileştirilebilir.

Göz içi basınç: Göz içi basıncı düzenli olarak kontrol edilmelidir (bkz. Bölüm 4.8. İstenmeyen etkiler).

Ciddi taşikardiye sebep olabilecek hastalıklarda SORMODREN dikkatli kullanılmalıdır.

Diğer:

SORMODREN® laktoz içermektedir ve bu nedenle nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

SORMODREN® ile tedavi edilen hastalarda intihar düşüncesi ve davranışı bildirilmiştir. Bu nedenle hastalar intihar düşüncesi ve davranışı açısından yakından izlenmelidir. İntihar düşüncesi ve davranışı ortaya çıktığında, hasta ve hasta yakınının tıbbi destek alması önerilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antikolinerjik ilaçlar: Psikofarmasötikler, antihistaminikler, antiparkinson ilaçları ve spazmolitikler gibi antikolinerjik etkili diğer ilaçlarla kombinasyonu merkezi sinir sistemi (CNS) ve periferik yan etkilerin şiddetlenmesine sebep olabilir.

Kinidin: Kinidinle birlikte alınması antikolinerjik kalp-dolaşım etkilerinin güçlenmesine sebep olabilir (özellikle AV geçişi).

Levodopa: Levodopa ve bornaprinin aynı zamanda verilmesi diskineziyi artırıcı etki yapar.

Nöroleptikler: Nöroleptiklerin yol açtığı geç diskineziler bornaprin ile şiddetlenebilir. İnatçı geç diskinezilerdeki parkinson belirtileri bazen o kadar ağırlaşır ki antikolinerjik bir tedavi gerekli olur.

Petidin (Meperidin): Antikolinerjikler petidinin merkezi sinir sistemi yan etkilerini güçlendirebilir.

Alkol: Bornaprin alkolün etkisini artırabilir.

Metoklopramid: Metoklopramid ve benzer etkili bileşiklerin mide-bağırsak kanalı etkileri bornaprin gibi bir antikolinerjik ile antagonize olur.

Trisiklik Antidepresanlar: Bornaprinin, trisiklik antidepresanlarla veya diğer semptomimetik ilaçlarla birlikte uygulanması durumunda, belirli ciddi antikolinerjik etkilerin (paralitik ileus, hiperpreksi gibi) oluşması riskine bağlı olarak dozun yakından gözetilmesi ve dikkatli bir şekilde ayarlanması gereklidir.

Monoamin Oksidaz İnhibitörleri (MAOI'ler): Bornaprin ve MAOI'lerin eş zamanlı kullanımı ile ilgili deneyimler kısıtlıdır. Bu nedenle, bornaprin bir MAOI ilaç ile birlikte kullanıldığında dikkatli olunması önerilir.

4.5 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar bornaprin ile özel bir teratojenik risk tespit edilmediğini ortaya koymaktadır, ancak insanlar üzerindeki üreme toksisite etkileri hakkında kapsamlı bilgi mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonel/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

SORMODREN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

Antikolinerjikler laktasyonu engellerler. Bornaprinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Emzirme döneminde SORMODREN kullanımından kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği (Fertilite)

Bornaprinin özel bir teratojen riske neden olduğuna dair bilgiler yetersiz olduğundan ihtiyatlı davranılması tavsiye edilir (bkz. Bölüm 5.3).

4.7 Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkiler

SORMODREN®, belirtilen miktarda alınsa dahi, esas sağlık şikayetinin teşkil ettiği sakıncaların dışında (yorgunluk, baş dönmesi, uyuşukluk gibi) merkezi sinir sistemi ve periferik yan etkileri nedeniyle, kişinin reaksiyon kapasitesini, trafiğe çıkmasını, makinaları kullanmasını veya güvenli durumlar dışında çalışma yeteneğini ileri derecede değiştirir. Bu durum bilhassa merkezi sinir sistemine etki eden başka bir ilaçla birlikte alındığında, antikolinerjiklerle ve özellikle alkolle etkileşime girmesi durumunda daha güçlenmiş olarak görülür.

4.8 İstenmeyen etkiler

Yan etkiler daha çok tedavinin başında ve doz çok hızlı yükseltildiği zaman ortaya çıkar.

İstenmeyen etkiler MedDRA sistem organ sınıfına ve aşağıdaki sıklıklara göre belirtilmiştir: 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).

Pazarlama Sonrası Gözetimde veya Faz IV Klinik Çalışmalarda Gözlenen Reaksiyonlar:

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Ajitasyon, konfüzyon durumu, deliryum, halüsinasyonlar, insomni, sinirlilik, huzursuzluk.

MSS'nin uyarılması serebral fonksiyonu bozuk olan hastalarda sık görülür ve bu durumda dozun azaltılması gerekebilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş dönmesi, diskinezi, baş ağrısı, hafıza bozukluğu, sinir sistemi bozukluğu

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Akomodasyon bozukluğu, kapalı açılı glokom (bu nedenle, göz içi basıncı düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir), midriazis, fotofobi.

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Taşikardi.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Konstipasyon, ağız kuruluğu, dispepsi, mide rahatsızlığı, bulantı, kusma.

Ciddi ağız kuruluğu, sık sık küçük miktarlarda su yutularak veya şekersiz sakız çiğneyerek hafifletilebilir.

Deri ve deri altı dokusu hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik dermatit, hipohidrozis.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: İşeme bozukluğu, idrar retansiyonu.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Yorgunluk.

Diğer antikolinergik ürünlerle ortaya çıkan advers olaylar:

Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılan antikolinergik ürünler için bildirilen diğer reaksiyonlar şunlardır:

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Bilinmiyor: Parotit

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Anksiyete, delüzyon, depresyon, dezorientasyon, öforik duygu durumu, daha önceden mevcut psikotik semptomların alevlenmesi, görsel halüsinasyon, bitkinlik, paranoya, hızlı göz hareketleri uyku bozukluğu, toksik psikoz

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Ataksi, konvülsyon, hipoestezi, somnolans

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Görmede bulanıklık

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Bradikardi

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bağırsaklarda dilatasyon, paralitik ileus

Deri ve deri altı dokusu hastalıkları

Bilinmiyor: Döküntü

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Dizüri, idrar yaparken duraksama

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Asteni, hipertermi, preksi

Araştırmalar

Bilinmiyor: Düşük kan basıncı, yüksek intraoküler basınç

İncinme, zehirlenme ve prosedürel komplikasyonlar

Bilinmiyor: Sıcak çarpması

4.9 Doz aşımı ve tedavisi**Semptomlar**

Aşırı doz bulguları atropin zehirlenmesi bulgularına benzer. Hastalar periferik antikolinergik semptomlar (büyük, yavaş reaksiyon veren pupillalar; kuru mukoza; yüzde kızarıklık; kalp hızında artış; mesane ve bağırsaklarda zayıflık; vücut ısısında artış) ve MSS semptomları (ajitasyon; deliryum, konfüzyon, bilinç bulanıklığı ve/veya halüsinasyonlar) sergileyebilirler. Zehirlenme ağır ise, dolaşım ve solunum kolapsi tehlikesi vardır.

Tedavi

İlaç aşırı dozu tedavisi stratejileri sürekli olarak geliştiği için bornaprin aşırı dozu ile ilgili güncel bilgileri elde etmek üzere bir zehir kontrol merkezi ile iletişime geçilmesi mutlaka önerilir. Reçeteyi yazan doktor, geçmişte rutin olarak kullanılan antidotların artık optimal tedavi olarak kabul edilmeyebileceğini unutmamalıdır. Örneğin, geçmişte az ya da çok rutin olarak kullanılan fizostigmin, antikolinergik sendromların rutin tedavisi için nadiren önerilir.

Güncel otorite tavsiyeleri elde edilene kadar, yeterli solunum ve kalp fonksiyonunu korumaya yönelik rutin destekleyici önlemler alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Anti-parkinson İlaçlar – Antikolinerjik ilaçlar-Tersiyer aminler
ATC kodu: N04AA11

Bornaprin, esas itibarıyla merkezi sinir sisteminde etkili bir antikolinerjiktir. Atropinden daha düşük bir periferik etkisi de vardır. Bornaprin, kompetitif olarak periferik ve merkezi muskarinik asetilkolin reseptörlerine (tercihen M₁) bağlanır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

İki sağlıklı gönüllüye (31 ve 38 yaşlarında, 62 ve 75 kg ağırlığında) vücut ağırlığı başına tek doz oral uygulanan ¹⁴C-işareti 0.03 mg bornaprin ile, 1. ve 2. saatlerde, sırasıyla 9.5 ng eşdeğer/ml ve 14.5 ng eşdeğer/ml tepe radyasyon seviyelerine ulaşılmıştır.

Dağılım:

Bornaprinin yaklaşık %72' si plazma proteinlerine bağlanır.

Biyotransformasyon:

Bornaprin, büyük ölçüde metabolize edilir. Ana metabolit, beş izomer ile birlikte, bisiklik halkada hidroksilasyon ile üretilmektedir.

İnsanlarda aromatik halka hidroksilasyonu, N-deetilasyon ve esteroliz gözlenmemiştir. Ana bileşik sadece küçük miktarlarda saptanmıştır. **Radyoaktif olarak işaretlenmiş ana bileşik ve metabolitlerin terminal plazma eliminasyon yarılanma ömrünün yaklaşık 30 saat olduğu görülmüştür. Gerçekleştirilen bir biyoyararlanım çalışmasında, ortalama eliminasyon yarılanma ömrü 5.2 saat olarak bulunmuştur.**

Eliminasyon:

Bornaprin ve metabolitleri ağırlıklı olarak renal yoldan atılır.

İki gönüllü üzerinde yapılan çalışmaya göre, uygulanan dozun sırasıyla %34.5 ve %50.2'si 24 saat sonra idrarda bulunmuştur. 5 gün sonra 1 ve 2 numaralı gönüllüler için uygulanan dozun sırasıyla %69.3 ve %86.2'si idrarda bulunmuştur. Feçesle 5 gün içerisinde Gönüllü 1 ve 2 için sırasıyla %1.3 ve %6.2' si atılmıştır.

Biyoyararlanım

1991 yılında 24 sağlıklı genç gönüllü ile bir biyoyararlanım çalışması yapılmıştır. Tek doz 4 mg bornaprin hidroklorürün uygulanmasından sonra, oral referans çözeltisine karşı 1 SORMODREN tablete ilişkin değerler aşağıdaki tabloda sunulmuştur:

	SORMODREN tablet	Bornaprin çözeltisi
Maksimum plazma konsantrasyonları (C _{maks})	3,3 [ng/mL] (0,7-7,2)	3,7 [ng/mL] (0,9-13,9)
Maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşma süresi (t _{maks})	1,8 [saat] (1,0-4,0)	1,6 [saat] (1,0-3,0)
Konsantrasyon-zaman eğrisi altında kalan alan (AUC _{0-∞})	22.2 [ng · s/mL] (2,5-83,1)	25.4 [ng · s/mL] (7,2-95,9)

Değerler ortalamalar ve aralıklar (minimum, maksimum) olarak verilmiştir

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Kronik toksisite: Wistar sıçanlarına 20 mg/kg dozunda 28 hafta süreyle oral olarak uygulanan bornaprin, iyi tolere edilmiştir ve toksisitesi aynı dozdaki atropin ile benzer bulunmuştur. Aynı şekilde 28 hafta süreyle oral olarak 0.5 – 2 mg/kg bornaprin uygulanan av köpeklerinde toksisite belirtisi görülmemiştir.

Ancak sıçanda 70 ile 250 mg/kg’lık oral dozlarda, köpekte ise 8 mg/kg’lık oral dozda uygulandığında karaciğer metabolizmasının kısmen eski haline döndürülebilir şekilde etkilendiği görülmüştür.

Mutajenite ve tümör oluşum potansiyeli: Tümör oluşum potansiyeli konusunda hayvanlar üzerinde yapılmış uzun süreli araştırmalar yoktur.

2 *in vitro* çalışmada bornaprin mutajenik potansiyel göstermemiştir.

Üreme toksisitesi: Bornaprin, gebe Sprague-Dawley ve Wistar sıçanları ve gebe Rus tavşanlarına organogenezisin duyarlı evrelerinde 20 ve 70 mg/kg’lık dozlar halinde verildi. Hiç bir doz aralığında maddeye bağlı sakatlıklar gözlenmedi; emziren sıçanlara uygulanması sırasında genç hayvanların gelişiminin ve embriyonal ya da fetal gelişimin doğrudan etkilendiği de tespit edilemedi.

Bornaprinin özel bir teratojen riske neden olduğuna dair bilgiler yetersiz olduğundan ihtiyatlı davranılması tavsiye edilir. Ancak, fertilité ve perinatal-postnatal gelişime ilişkin hiçbir hayvan çalışması verisi mevcut değildir. Ayrıca, üreme toksisitesinin insan denekler üzerindeki etkilerine ilişkin hiçbir kapsamlı bilgi mevcut değildir. Bu nedenle gebe kadınlarda kullanımından kaçınılmalıdır.

Antikolinerjikler laktasyonu engeller.

Anne sütüyle atılımına dair bir bilgi mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Mısır nişastası

Laktoz

Kalsiyum hidrojen fosfat

Patates nişastası

Mikrokristal selüloz

Kopolividon

Magnezyum stearat

Talk

Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

SORMODREN®'in herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

50 tabletlik PVC alüminyum blister ambalajda ve karton kutuda

6.6 Beşeri 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 Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.,
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, Kat: 12-20, 34768 Ümraniye –İstanbul
Tel: 0216 636 06 00
Faks: 0216 425 09 69

8. RUHSAT NUMARASI

198/65

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 29.11.2001

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
