

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

STİLİZAN® 2 mg Kaplı Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Trifluoperazin hidroklorid.....2,36mg (2 mg trifluoperazine eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Şeker (sakkaroz),.....77,17 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kaplı Tablet

Parlak mavi renkli, bikonveks, yuvarlak kaplı tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Düşük doz: STİLİZAN anksiyete, ajitasyon ve anksiyeteye sekonder depresif semptomların kısa süreli tedavilerinde kullanılır. Kusma ve bulantının semptomatik tedavisinde de kullanılır.

Yüksek doz: STİLİZAN şizofreni semptomlarının tedavisinde, tekrarının önlenmesinde ve diğer psikozlarda, özellikle paranoid tiplerde kullanılır. Depresif psikozlarda kullanılmaz. Ciddi psikomotor ajitasyonlarda veya tehlikeli fevri davranışlarda, örneğin zeka seviyesi normalin altında olan kişilerde kısa süreli tedaviler için uygundur.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler:

Düşük doz: Anksiyete, ajitasyon ve anksiyeteye sekonder depresif semptomların tedavisinde, hastalığın ağırlığına göre günde toplam 2 ila 4 mg kaplı tablet bölünmüş dozlarda verilir. Gerekirse günlük doz 6 mg'a yükseltilebilir. Ancak, daha yüksek dozlarda bazı hastalarda ekstrapiramidal semptomların ortaya çıkması ihtimali artar.

Yüksek doz: Şizofreni tedavisinde, başlangıç dozu olarak, fiziksel bakımdan sağlıklı yetişkinlerde günlük doz günde iki kez 5 mg'dır. Dozaj bir hafta sonra 15 mg'a çıkarılabilir. Daha da yüksek dozlara çıkılması gerekirse üç günden az olmayan aralarla ve her bir artım en fazla 5 mg olmak üzere yapılmalıdır. İstenen sonuca ulaşıldıktan sonra dozaj tedavi etkisinin başladığı görülen en düşük seviyeye, kademeli indirilerek devamlı tedavi dozuna varılır. Bütün trankilizantlarda olduğu gibi STİLİZAN ile de klinik iyileşme ilk birkaç hafta belirgin olmayabilir. Aynı şekilde ilaç kesildikten sonra semptomların ortaya çıkması da birkaç hafta alabilir. Yüksek doz tedavisi kademeli olarak azaltılmalıdır.

Uygulama şekli:

STİLİZAN bir bardak su ile ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Düşük doz: Anksiyete, ajitasyon ve anksiyete sonrası sekonder depresyon tedavisinde, 6 ile 12 yaşındaki çocuklara bölünmüş dozlarda olmak üzere günde 4 mg'a kadar çıkarılabilir.

Yüksek doz: Şizofreni tedavisinde, 12 yaşından küçük çocuklarda oral başlangıç dozu günde 5 mg'dan fazla olmamalı ve bölünmüş dozlarda verilmelidir. Dozun artırılması gerekirse dikkatle ve en az üç günlük aralıklarla yapılmalıdır. Doz vücut ağırlığına ve semptomların ciddiyetine göre ayarlanır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda başlangıç dozu normalin yarısı kadardır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- STİLİZAN, trifluoperazin ya da kaplı tablet bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığı olan kişilerde,
- Koma halindeki hastalarda özellikle diğer merkezi sinir sistemi depresanları ile birlikte,
- Kan hastalığı olan hastalar ile karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda,
- Kontrol altında olmayan kalp dekompanzasyonu olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Demansa bağlı psikoz ve/veya davranış bozukluğu

Konvansiyonel ve atipik antipsikotik ilaçlar demansa bağlı psikozu olan yaşlı hastaların tedavisinde kullanıldığında ölüm riskinde artışa neden olmaktadır

STİLİZAN demansa bağılı davranış bozukluklarında kullanılmamalıdır.

Antipsikotik ilaçlarla tedavi edilen hastalarda tardif diskinezi ve Nöroleptik malign sendrom (NMS) gözlenebilir.

Trifluoperazin alan hastalarda tardif diskinezi ve NMS klinik semptomlarının ilk belirtisinde ilaç kesilmelidir.

Uzun dönem fenotiyazin tedavisi alan hastalar, özellikle tardif diskinezi, olası göz problemleri, çeşitli kan diskrazileri, karaciğer fonksiyon bozuklukları, miyokard ileti bozuklukları açısından dikkatli izlenmeli ve bu sistemleri etkileyen diğer ilaçlar ile birlikte kullanım esnasında düzenli ve dikkatli gözlem altında tutulmalıdır.

Yaşlı hastaların tedavilerinde başlangıç dozu düşük tutulmalı ve dikkat edilmelidir. Bu gibi hastalar özellikle ekstrapiramidal ve hipotansif etkilere hassastırlar.

Kardiyovasküler hastalığı olan (örneğin aritmi) hastalar dikkatle tedavi edilmelidir. STİLİZAN aktiviteyi arttıracığından, angina pectoris olan hastalarda dikkat edilmelidir. Ağrıda bir artış olursa ilaç kesilmelidir.

Fenotiyazin ile kemik iliği supresyonu veya sarılık gözlenmiş hastalar, bir hekim tarafından yapılan değerlendirmeye göre potansiyel yararları potansiyel risklerine ağır basmadıkça STİLİZAN almamalıdır.

Parkinson hastalığı olan hastalarda semptomlar kötüleşebilir ve levodopanın etkileri tersine dönebilir. Fenotiyazinler konvülsiyon eşiğini düşürdüğünden epilepsi hastalarında dikkatli kullanılmalı ve metrizamidden kaçınılmalıdır.

STİLİZAN minimum antikolinergik aktiviteye sahip olmasına rağmen, dar açılı glokom, miyastenia gravis ve prostat hipertrofisi olan hastalarda dikkat edilmelidir.

STİLİZAN'ın anti-emetik etkileri organik bir hastalığın belirtisi olan bulantı ve kusmayı maskeleyebilir.

Yüksek doz antipsikotik ilaçların ani kesilmesini takiben, bulantı, kusma ve uykusuzluk gibi akut geri çekilme semptomları tanımlanmıştır. Psikotik semptomlar tekrar gözlenebilir ve istemsiz hareketler (akatizi, distoni ve diskinezi) ortaya çıkabilir. Bu yüzden, kademeli olarak ilacın kesilmesi düşünülmelidir.

Bazı atipik antipsikotikleri kullanan demanslı hastalarda yürütülen randomize plasebo kontrollü klinik çalışmalarda serebrovasküler advers olay riskinin yaklaşık 3 kat arttığı

gösterilmiştir. Bu artışın mekanizması bilinmemektedir. STİLİZAN inme risk faktörü taşıyan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Ailede QT uzaması hikayesi olan veya kardiyovasküler hastalığı olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Nöroleptiklerle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Fenotiyazinler, vücut ısı kontrolünü etkileyebildikleri için aşırı vücut ısılarında dikkatle kullanılmalıdır.

Antipsikotik ilaçlarla venöz tromboemboli (VTE) vakaları rapor edilmiştir. Antipsikotiklerle tedavi edilen hastalarda sıklıkla VTE için edinilmiş risk faktörleri mevcuttur. VTE için mümkün olabilecek tüm risk faktörleri STİLİZAN tedavisi öncesinde ve tedavisi sırasında tanımlanmalıdır ve önleyici tedbirler alınmalıdır.

STİLİZAN her tablette 77,17 mg sakkaroz içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antipsikotik ilaçların etkililiği, alkol, hipnotikler, anestezipler ve güçlü analjezikler gibi SSS (Santral sinir sistemi) depresanları, antihipertansifler, hipotansif etkiye sahip diğer ilaçlar, antikolinerjikler veya antidepresanlar ile potansiyelize olabilir. Fenotiyazinler, levodopa ve guanetidin etkilerini antagonize edebilirler. Lökopoezi baskılayan ilaçlardan sakınılmalıdır. Trifluoperazin Parkinsonizmi şiddetlendirebilir ve levodopanın etkisini antagonize edebilir. Konvülsiyon eşiğini düşürebilirler. Bu nedenle epilepsili hastalar dikkatli tedavi edilmelidir.

Desferrioksaminin proklorperazin ile kombinasyonundan sonra uzun süreli bilinç kaybı gözlemlendiğinden, STİLİZAN ile birlikte kullanılmamalıdır.

Trifluoperazin oral antikoagülanların etkilerini azaltabilir.

Lityum ve trifluoperazin kombinasyonu sadece çok dikkatli kullanılmalıdır. Ciddi ekstrapiramidal etkiler ve nörotoksisite riskinde artış ile ilişkilendirilmiş, bazı hastalarda uyurgezerlik görülmüştür. Bununla birlikte, eş zamanlı lityum uygulaması ile fenotiyazinlerin serum seviyelerinin terapötik olmayan konsantrasyonlara düşebileceği de aynı şekilde kaydedilmiştir.

Antiasidler fenotiyazinlerin emilimini azaltabilir.

Fenotiyazinler Q-T aralığını uzatan ilaçlar ve elektrolit inbalansına sebep olan ilaçlarla birlikte verildiğinde, ventriküler aritmi riskini artırır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda özel bir etkileşim bilinmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

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

Trifluoperazinin teratojenik etkisini gösteren birkaç hayvan çalışması mevcuttur fakat sonuçlar çelişkilidir. İnsanlarda trifluoperazinin teratojenik etkisi gösteren herhangi bir klinik çalışma (hamilelik sırasında düşük doz trifluoperazin alan 800 kadında yapılan takibi kapsamaktadır) bulunmamaktadır.

STİLİZAN, gerekli olmadıkça (yalnızca fetüse olabilecek potansiyel riskine karşın potansiyel yararları düşünülerek) gebelik döneminde ve özellikle gebeliğin ilk 3 ayında kullanılmamalıdır.

Gebeliğin üçüncü trimesterinde antipsikotik ilaçlara (trifluoperazin dahil) maruz kalan yeni doğanlar, doğumu takiben şiddeti ve süresi değişebilen, ekstrapiramidal semptomlar ve/veya ilaç kesilme semptomlarını içeren advers reaksiyonlar açısından risk altındadırlar. Ajitasyon, hipertoni, hipotoni, tremor, somnolans, respiratuar distres veya beslenme bozuklukları raporlanmıştır. Bu nedenle yeni doğanlar dikkatle izlenmelidir.

Laktasyon dönemi

Trifluoperazin plasentayı geçer ve emziren köpeklerin sütüne geçer; emzirmeye sadece doktorun takdirine bağlı olarak izin verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

İnsanlarda üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkileri ile ilgili bilgiler bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç veya makine kullanan hastalar, merkezi sinir sistemi bozuklukları meydana gelebileceği konusunda uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler, MedDRA sistem-organ sınıfına göre aşağıdaki sıklıklarda meydana gelmiştir:

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)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek : Agranülositoz, pansitopeni, lökopeni ve trombositopeni gibi kan diskrazileri⁶

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor : Hiperprolaktinemi¹, galaktore¹, amenore¹, jinekomasti¹

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor : Anoreksi, kilo alma

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor : Hoş olmayan semptomlar², konfüzyon

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek : Ekstrapiramidal semptomlar³, nöroleptik malign sendrom⁴

Bilinmiyor : Tardif diskinezi⁵, uyuklama, baş dönmesi, geçici huzursuzluk, insomnia

Göz hastalıkları

Çok seyrek : Retinopati, lentiküler opasite

Bilinmiyor : Bulanık görme

Kardiyak hastalıklar

Seyrek : Ciddi aritmiler, açıklanamayan ani ölüm, kalp durması, Torsades de Pointes

Çok seyrek : Taşikardi

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor : Hafif postural hipotansiyon, venöz tromboembolizm, pulmoner embolizm ve derin ven trombozu

Gastrointestinal hastalıklar

Çok seyrek : Konstipasyon

Bilinmiyor : Ağız kuruluğu

Hepatobiliyer hastalıklar

Çok seyrek : Kolestatik sarılık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek : Deri pigmentasyonu

Bilinmiyor : Fotosensitivite reaksiyonları

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor : Kas güçsüzlüğü

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Çok seyrek : Üriner retansiyon, idrar yapmaya başlamada zorluk çekme

Üreme ve meme hastalıkları

Bilinmiyor : Neonatal ilaç yoksunluk sendromu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin durumlar

Çok seyrek : Hiperpireksi

Bilinmiyor : Halsizlik, ödem, ilaç yoksunluk reaksiyonları

Araştırmalar

Seyrek : QT aralığının uzaması ve T dalgası değişiklikleri ile EKG değişiklikleri

Advers reaksiyonlar doza bağlı olma ve kaybolma eğilimindedir.

¹Hiperproloaktinemi daha yüksek dozlarda, galaktore, amenore veya jinekomasti gibi ilişkili etkilerle birlikte meydana gelebilir; bazı hormona bağlı meme neoplazmaları etkilenebilir.

²Trifluoperazin, düşük dozlarda dahi, donuk olma veya paradoksal olarak ajite olma gibi hoş olmayan semptomlara neden olabilir.

³Ekstrapiramidal semptomlar oral günlük 6 mg veya daha düşük dozlarda seyrek görülür; bu etkiler daha yüksek dozlarda önemli ölçüde daha yaygındır. Bu belirtiler parkinsonizm, akatizi, motor huzursuzluk ve hareketsiz oturmada güçlük, ve tedavinin erken döneminde ortaya çıkabilen ve tortikollis, yüz ekşitme, trismus, dil protrüzyonu ve okülojirik krizler dahil anormal göz hareketleri ile ortaya çıkabilen akut distoni veya diskineziyi içerir. Bu etkilerin özellikle çocuklarda şiddetli olması muhtemeldir. Bu tür reaksiyonlar genellikle dozu azaltarak veya ilacı durdurarak kontrol edilebilir. Daha şiddetli distonik reaksiyonlarda antikolinergik bir antiparkinsonizm ilacı uygulanmalıdır.

⁴Nöroleptik malign sendrom, çeşitli nöroleptik ilaçlarla tedavinin nadir fakat bazen ölümcül bir komplikasyonudur ve hiperpireksi, kas sertliği, şuur değişikliği ve otonomik instabilite ile karakterizedir. Trifluoperazin tedavisinin kesilmesini takiben yoğun semptomatik tedavi, soğutmayı içermelidir. Kas sertliği için intravenöz dantrolen önerilmiştir.

⁵Trifluoperazin dahil olmak üzere fenotiyazinle uzun süreli, yüksek doz ve daha nadiren düşük doz tedavi gören bazı hastalarda, bazen ekstremitelerin istemsiz hareketleriyle birlikte yüz kaslarında tardif diskinezi meydana gelmiştir. Semptomlar ilk kez tedavi sırasında veya sonrasında ortaya çıkabilir; tedavi durdurulduğunda daha da kötüleşebilir. Semptomlar aylarca hatta yıllarca sürebilir ve bazı hastalarda yavaş yavaş kaybolurken, bazılarında kalıcı olabilmektedir. Hastalar en yaygın olarak yaşlı, kadın veya organik beyin hasarı olan kişilerdir. Bu hastaların tedavisinde özel dikkat gösterilmelidir. Tardif diskinezi oluşursa, trifluoperazin bırakılmalıdır. Antikolinergik antiparkinsonizm ilaçları durumu kötüleştirebilir. Tardif diskinezi oluşumu, tedavinin uzunluğu ve toplam kümülatif dozla ilişkili olabileceğinden, Trifluoperazin mümkün olduğu kadar kısa bir süre için ve mümkün olan en düşük dozda uygulanmalıdır.

⁶İnatçı enfeksiyon belirtileri araştırılmalıdır.

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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Yüksek doz belirtileri ve semptomları ekseriyetle ekstrapiramidaldir, hipotansiyon meydana gelebilir.

Tedavi destekleyici ve semptomatik tedbirlerle birlikte gastrik lavajı içerir. Hasta kusturulmamalıdır. Ekstrapiramidal belirtiler bir antikolinergik antiparkinson ilacı ile tedavi edilebilir. Hipotansiyon, sıvı takviyesi ile tedavi edilmelidir. Buna rağmen şiddetli ve persistan ise, noradrenalin düşünülebilir. Adrenalin kontrendikedir ve dobutamin düşünülmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antipsikotikler, Piperazin yapıları fenotiyazinler

ATC Kodu: N05AB06

STİLİZAN; antipsikotik, anksiyolitik ve antiemetik etkili trifluoperazin içeren bir trankilizandır. Farmakolojik profili orta şiddette sedatif ve hipotansif özelliktedir, düşük dozda etkili olup, günlük normal faaliyete mani olmaz, hareket gücünü ve konsantrasyon kabiliyetini azaltmaz. Yüksek dozlarda ise ekstrapiramidal reaksiyonlar oluşturabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Trifluoperazin gastrointestinal sistemden iyi emilir ancak bağırsak duvarında önemli ölçüde ilk geçiş metabolizmasına tabidir. İlk geçiş etkisi nedeniyle, oral uygulamayı takiben plazma konsantrasyonları, intramüsküler enjeksiyondan sonrakine göre çok daha düşüktür. Ayrıca, plazma konsantrasyonunda geniş ölçüde öznel arası varyasyon vardır.

Dağılım:

Plazma proteinlerine geniş ölçüde bağlanır. Vücutta yaygın olarak dağılır ve beyinde, plazmadan daha yüksek konsantrasyonlara ulaşmak için kan-beyin bariyerini geçer.

Biyotransformasyon:

Metabolizma yolları arasında hidroksilasyon ve glukuronik asit ile konjugasyon, N-oksidasyon, bir kükürt atomunun oksidasyonu ve de-alkilasyon yer alır.

Eliminasyon:

Karaciğerde geniş ölçüde metabolize edilir ve çok sayıda aktif ve inaktif metabolitleri şeklinde idrar ve feçesle atılır; enterohepatik geri dönüşüme dair kanıt vardır. Metabolitleri ile birlikte plasenta bariyerini geçer ve sütle atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Köpeklerde yapılan klinik öncesi çalışmalar, trifluoperazinin plasentayı geçtiğini ve emziren köpeklerin sütüne geçtiğini göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kalsiyum sülfat dihidrat

Jelatin (sığır jelatini)

Nişasta

Talk

Magnezyum Stearat

Film kaplama materyali

Şeker (sakkaroz)

Kalsiyum sülfat dihidrat

Mavi renk FDC No 2

Jelatin (sığır jelatini)

Talk

Akasya

Titandioksit

Ewax

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizlięi yoktur.

6.3. Raf mr

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden korunarak saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

30 kaplı tablet içeren blister ambalajda.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi rnlerin Kontrolü Yönetmelięi” ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelięi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Recordati İlaç San. ve Tic. A.ř.
.O.S.B. Karaaęaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAğ
Tel: 0 282 999 16 00

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

106/ 17

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 11.11.1970
Ruhsat yenileme tarihi : 13.08.2015

10. KÜB’N YENİLENME TARİHİ