

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SEFAL FORT tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tablet 75,00 mg sinarizin içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat.....45.50 mg

Sodyum nişasta glikolat.....7.50 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Beyaz renkli, bir yüzü tek çentikli, diğer yüzü düz muntazam tabletler.

Çentiğin amacı, tabletlerin yutulmasını kolaylaştırmak ve iki eşit doza bölünebilmesini sağlamaktır.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SEFAL FORT, Meniere hastalığında da görülen vertigo, kulak çınlaması, mide bulantısı ve kusma gibi vestibüler problemlerin kontrolünde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Yetişkinler, yaşlılar ve 12 yaşından büyük çocuklar

Günde 3 defa 1 tablet

Uygulama şekli:

Oral yoldan kullanılır. Tabletler çiğnenebilir, emilebilir veya bütün olarak yutulabilir.

SEFAL FORT, tercihen yemeklerden sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğunda kullanımı ile ilgili spesifik çalışmalar yoktur. SEFAL FORT karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Yetişkin dozu kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

SEFAL FORT, sinarizine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Diğer antihistaminikler gibi, SEFAL FORT epigastrik rahatsızlığa neden olabilir; yemeklerden sonra alınması gastrik iritasyonu azaltabilir.

Parkinson hastalığı bulunan hastalarda, SEFAL FORT sadece avantajları bu hastalığın şiddetlenmesinin olası riskinden daha ağır basıyor ise verilmelidir.

Antihistaminik etkisi nedeniyle SEFAL FORT testten önceki 4 gün içerisinde kullanılırsa, dermal reaktivite indikatörlerine pozitif reaksiyonu önleyebilir.

Porfiride sinarizin kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktoz:

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Sodyum:

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Alkol, SSS depresanları veya trisiklik antidepresanların eş zamanlı kullanımı ya bu ilaçların ya da SEFAL FORT'un sedatif etkilerini artırabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Sinarizinin çocuk doğurma potansiyeli olan ve doğum kontrolü uygulayan kadınlarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

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.

Hayvanlardaki çalışmalar teratojenik etkiler göstermemiş olmasına rağmen insan gebeliklerinde SEFAL FORT'un güvenilirliği belirlenmemiştir. Diğer ilaçlar gibi gebelik sırasında SEFAL FORT uygulaması önerilmez.

Laktasyon dönemi

SEFAL FORT'un anne sütü ile atıldığına dair veri bulunmamaktadır. Emziren annelerde SEFAL FORT kullanımı önerilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SEFAL FORT özellikle tedavinin başlangıcında uyuşukluğa neden olabilir; bu şekilde etkilenen hastalar araç veya makine kullanmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sinarizinin güvenliliği, periferik dolaşım bozukluğu, serebral dolaşım bozuklukları, vertigo ve deniz tutması endikasyonları için, sinarizin ile tedavi edilen 372 hastanın katıldığı 7 plasebo kontrollü çalışma ile; periferik dolaşım bozukluğu, serebral dolaşım bozuklukları ve vertigo endikasyonları için, sinarizin ile tedavi edilen 668 hastanın katıldığı 6 karşılaştırmalı ve 13 açık etiketli klinik çalışma ile değerlendirilmiştir. Bu klinik çalışmalardan toplanmış güvenlilik datalarına göre, en sık raporlanan (> %2 insidans) advers ilaç reaksiyonları: uyku hali (%8,3) ve kilo artışı (%2,1) idi.

Yukarıda belirtilen advers ilaç reaksiyonları dahil olmak üzere aşağıdaki advers ilaç reaksiyonları, klinik çalışmalardan ve sinarizin kullanımı sonucu raporlanan pazarlama sonrası deneyimlerden elde edilmiştir. Yan etki sıklıkları şu sıklıklara göre sıralanmıştır:

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 ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden tahminle hareket edilemiyor).

| Sistem Organ Sınıfı | Advers İlaç Reaksiyonları | | |
|--|--|--|---|
| | Sıklık Kategorisi | | |
| | Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$) | Yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$) | Bilinmiyor |
| Sinir sistemi hastalıkları | Somnolans | Letarji | Diskinezi, Ekstrapiramidal Bozukluk, Parkinsonizm, Titreme |
| Gastrointestinal hastalıklar | Mide bulantısı, Dispepsi | Kusma, Üst abdominal ağrı | |
| Hepato-biliyer hastalıklar | | | Kolestatik sarılık |
| Deri ve deri altı doku hastalıkları | | Hiperhidroz, Liken planus dahil Likenoid keratoz | Subkutan Kutanöz Lupus Eritamatöz |
| Kas-iskelet bozukluklar ve bağ doku hastalıkları | | | Kas katılığı |
| Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar | | Yorgunluk | |
| Araştırmalar | Kilo artışı | | |

Hipersensitivite, baş ağrısı ve ağız kuruluğu raporlanmıştır.

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 (TUFAM)'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

Semptomlar

Bulgular ve belirtiler başlıca sinarizinin antikolinergik (atropin benzeri) aktivitesinden kaynaklanmaktadır.

Akut sinarizin doz aşımaları 90 – 2,250 mg arasında değişen dozlar ile bildirilmiştir. Sinarazinin doz aşımı ile ilişkili en yaygın olarak bildirilen bulgular ve belirtiler şunları içerir: somnolanstan baygınlık ve komaya kadar değişen aralıkta bilinç değişiklikleri, kusma, ekstrapiramidal semptomlar ve hipotoni. Az sayıda küçük çocukta nöbetler gelişmiştir. Pek çok vakada klinik önem ciddi değildir fakat sinarizini de kapsayan tek veya çoklu ilaç doz aşımalarından sonra ölümler bildirilmiştir.

Tedavi

Spesifik antidotu yoktur. Herhangi bir doz aşımı durumunda tedavi semptomatik ve destekleyici bakım şeklindedir.

Aktif kömür, sadece potansiyel toksik doz alımını 1 saat içinde yapmış olan hastalarda değerlendirilmelidir (örn. > 15mg/kg).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antivertigo preparatları
ATC Kodu: N07CA02

Sinarizinin, histamin dahil çeşitli vazoaktif ajanın neden olduğu düz kas kasılmalarının yarışmalı olmayan antagonisti olduğu gösterilmiştir.

Sinarizin ayrıca depolarize hücreler içerisine kalsiyum akışını seçici olarak inhibe eder, böylece kasılmanın induksiyonu ve sürdürülmesi için serbest Ca²⁺ iyonlarının varlığını azaltarak vasküler düz kaslar üzerinde etki gösterir.

Kobaylarda labirentin kalorik stimülasyonu ile indüklenmiş vestibüler göz refleksleri sinarizin ile belirgin biçimde deprese edilmiştir.

Sinarizinin nistagmusu inhibe ettiği gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

İnsanlarda oral uygulamadan sonra emilim nispeten düşüktür, pik serum konsantrasyonları 2,5 – 4 saat sonra ortaya çıkar.

Dağılım:

Sinarizin plazma proteinlerine % 91 oranında bağlanır.

Metabolizma:

Hayvanlarda sinarizin majör yolağı N-dealkilasyon olarak yaygın biçimde metabolize edilir. Sinarizin başlıca CYP2D6 yoluyla yaygın biçimde metabolize edilir fakat metabolizma kapsamında dikkate değer bireyler arası varyasyon vardır.

Eliminasyon:

Sinarizin için bildirilen eliminasyon yarı ömrü 4 -24 arasında değişir.

Metabolitlerin yaklaşık olarak üçte ikisi feçes ile, kalanı idrarla atılır. Tek doz uygulamasından sonra ilk beş gün içinde atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik dışı güvenlilik çalışmaları, etkilerin sadece vücut yüzey alanına göre hesaplanmış olan önerilen maksimum günlük doz 90 mg/gün' ün yaklaşık 7 – 35 katı arasındaki kronik maruziyetlerden sonra gözlemlendiğini göstermiştir. Sinarizin kardiyak hERG kanalını *in vitro* olarak bloke etmiştir, ancak izole edilmiş kardiyak dokuda ve kobaylara intravenöz uygulamayı takiben, klinik olarak beklenilenden daha yüksek maruziyetlerde hiç bir QTc uzaması veya proaritmik etki gözlemlenmemiştir.

Sıçan, tavşan ve köpeklerdeki üreme çalışmalarında fertilité üzerinde advers etkilere dair kanıt ve teratojenite yoktur. Sıçanlarda yüksek dozlarda maternal toksisite ile ilişkili bir defada doğan yavru sayısında azalma, rezorpsiyonlarda artış ve fetal doğum ağırlığında azalma vardır.

In vitro mutajenite çalışmaları ana bileşiğin mutajenik olmadığını göstermiştir, ancak nitrit ile reaksiyondan ve nitrozasyon ürününün oluşmasından sonra zayıf bir mutajenik aktivite gözlemlenmiştir. Karsinojenite çalışmaları yürütülmemiştir, ancak sıçanlarda maksimum insan dozu seviyesinin yaklaşık 35 katına kadar kronik 18-ay oral uygulama sırasında pre-neoplastik değişiklik kanıtı yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat
Mikrokristalin selüloz PH 102
Sodyum nişasta glukolat (explotab)
Hidroksipropil selüloz (HPC-SL)
Kollodial silikon dioksit (aerosil 200)
Talk
Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf Ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

PVC/Al blister ambalajda, 20 tablet.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10

34768 Ümraniye / İSTANBUL

Tel: (216) 633 60 00

Fax: (216) 633 60 01-02

8. RUHSAT NUMARASI

124 / 37

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.09.1976

Ruhsat yenileme tarihi: 16.06.2014

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

10.04.2015