

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ANGİODEL 100 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde: Bensiklan hidrojen fumarat 100 mg içerir.

Yardımcı madde(ler): Her tablette 10.54 mg laktoz monohidrat.

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film Tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Serebral ve periferik dolaşım bozuklukları:

Serebral dolaşım azalmasıyla ilgili hastalıklar, örn; baş dönmesi, baş ağrıları, kulak çınlaması, uyku bozuklukları, ruhi bozukluklar, konsantrasyon kusuru, unutkanlık ve zihinsel çalışma bozuklukları gösteren serebral vasküler skleroz.

Bacalarda arterioskleroz sonucu oluşan dolaşım bozuklukları, örn; tek taraflı üşüme, baldırlarda gece duyulan kramplar, parestezi, intermitan klodikasyon, istirahat sırasında gelen ağrı ve trofik bozukluklarla ilgili bacakların arterioskleroz sonucu oluşan dolaşım bozuklukları.

Diyabetik anjiopatiler:

Ulcus cruris, Raynaud hastalığı ve akrosiyanoz gibi fonksiyonel dolaşım bozuklukları.

4.2. Pozoloji ve uygulama yöntemleri

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor başka şekilde önermemişse; günlük doz 300 mg (3x1 tablet).

Ciddi durumlarda günlük doz 600 mg'a kadar çıkarılabilir (3x2 tablet).

Tabletler bir miktar su ile yemeklerden sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği:

Hafif ila orta derecede karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanması gerekli değildir. Ağır karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

ANGİODEL, bu yaş grubunda hiçbir klinik veri mevcut olmadığından çocuklara verilmemelidir.

Geriatrik popülasyon:

65 yaş ve üzerindeki hastalar için doz ayarlamasına gerek yoktur. Ancak hastalar karaciğer ve böbrek fonksiyonları açısından izlenmelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Ağır karaciğer, böbrek ve dekompanse kalp yetmezliği

- Miyokard infarktüsü ve apopleksinin akut devreleri (ilk 3 gün)
- Atrioventriküler blok.
- Epilepsi hastaları veya konvülsiyonların görüldüğü diğer hastalıkları olanlar, ANGIODEL ile tedavi edilmemelidir.
- Önceki 12 ay içerisinde kraniyo-serebral travma geçirmiş olan hastalarda, ANGIODEL tedavisi uygulanmamalıdır.
- ANGIODEL, bu yaş grubunda hiçbir klinik veri mevcut olmadığından çocuklara verilmemelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemler

- Serebral nöbetlere yatkın olanlar - özellikle ilacı yüksek dozda alanlar - dikkatle izlenmelidir.
- Prostat hipertrofinine bağlı artık idrar yapımı olan hastalarda dikkatle kullanılması gerekir.
- Bazı seyrek rastlanan durumlarda, tedavi esnasında geçici konfüzyon ve halüsinasyon belirtilmiştir. Birkaç vakada apoplektiform semptomlara rastlanmıştır. Bensiklanın ciddi doz fazlalığında, genel tonoklonik spazmlar oluşmuştur. Bensiklan tedavisinin kesilmesinden sonra, tüm semptomlar geriye dönmüştür.
- Ayrıca laktoz içeriği nedeniyle, nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- ANGIODEL, anti-hipertansifler, nitratlar ve diğer vazodilatörlerle, özellikle alfa-blokerler ile sinerjik etkili olup, bunların aktivitelerini kuvvetlendirebilir.
- Antikoagülan tedavi esnasında, eşlik eden ek tedavi uygulamasında kan pıhtılaşma parametrelerinin ölçülme sıklığını artırmak gerekir.
- ANGIODEL, trisiklik psikotrop ilaçların etkisini kuvvetlendirir. Bundan ötürü, bu tür ilaçların yüksek dozlarını kullanmakta olan hastaların dikkatle izlenmesi gerekir.
- Lokal anestezipler, antiaritmik preparatlar veya beta-blokerlerle bir arada kullanılması halinde, kalp fonksiyonunun dikkatle takibi gereklidir.
- Pentoksifilin, naftidofuril, flunarizin ve buflomedil içeren ilaçlar; ayrıca olasılıkla konvülsiyonlara yol açabilen ilaçlar, ANGIODEL ile birlikte kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Özel popülasyonlar ile yapılmış herhangi bir etkileşim çalışması mevcut değildir.

Pediyatrik Popülasyon: Pediyatrik popülasyon ile yapılmış herhangi bir etkileşim çalışması mevcut değildir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar/doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ANGIODEL'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Gebelik döneminin özellikle ilk 3 ayında, ilaçlar sadece hekim tarafından reçetelendiğinde veya gözlem altında alınmalıdır.

Laktasyon dönemi

İlacın laktasyonda kullanımı ile ilgili herhangi bir veri yoktur.

Üreme yeteneği (fertilite)

Bu ilacın üreme yeteneği üzerine etkileri ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ANGİODEL geçici olarak konfüzyona, uyku bozukluğuna veya baş dönmesine neden olabilir. Bundan dolayı, bu semptomlardan herhangi biri varsa, araç ve makine kullanırken dikkatli olmak gereklidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde 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 ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıda belirtilen yan etkiler bireysel olarak ortaya çıkabilir.

Bu etkiler genellikle doz azaltılınca kendiliğinden kaybolur.

Psikiyatrik hastalıkları

Bilinmiyor: Huzursuzluk, geçici zihin bulanıklığı durumu, halüsinasyon, uyku bozuklukları.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi, ellerde titreme

Gastrointestinal hastalıkları

Bilinmiyor: Gastralji, karında şişlik, bulantı, kusma

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz belirtileri kişiden kişiye farklılıklar gösterir. Gastrointestinal irritasyon ve kanama eğiliminde artış görülebilir. Zehirlenme durumunda; kan basıncında düşüş, dolaşım felci ve hatta kardiyak arrest, kardiyak ritim ve solunum bozuklukları, hiperrefleksi, ajitasyon, delirium, halusinasyonlar, bilinç kaybı, tonoklonik spazmlar oluşabilir. Gecikmiş hemoliz mümkündür (2 gün sonra).

Tedavi amacıyla aktif kömürle gastrik lavaj yapılır. Sodyum sülfat uygulanır. Kan basıncı ve solunum kontrol altına alınır. Kardiyak ritim bozuklukları durumunda (ventriküler fibrilasyon veya blok) lidokain 100 mg bolus enjeksiyonu şeklinde uygulanır. Daha sonra terapötik cevap doğrultusunda dakikada 1-5 mg damlatılacak şekilde infüzyon yapılır. Ajitasyon veya spazm durumunda diazepam (yaşa bağlı olarak 5- 20 mg yavaş i.v.) veya klorpromazin (yaşa bağlı olarak 5-50 mg i.m.) uygulanır. Kan basıncında düşme, hacim ilavesi ve hipertansif ilaçlarla (dopamin, adrenalin, noradrenalin, angiotensinamid) kompanse edilir. Zorlu diurez yaptırılır; ciddi durumlarda periton dializi veya hmodializ düşünülmelidir. Spesifik bir antidotu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Periferik vazodilatörler
ATC kodu: C04AX11

ANGİODEL, arteriyel kan damarlarını dilate edici, trombosit yapışkanlığını inhibe edici, eritrosit kümelenmesini azaltıcı ve eritrosit fleksibilitesini düzeltip kan akımını arttırıcı bir dolaşım ilacıdır. Serebral ve periferik dolaşım bozukluklarının tedavisinde kullanılır.

ANGİODEL ekstremitelerde, özellikle iskelet kasının kan akımını arttırır. Bu artış, bu organların dolaşım bozukluklarında - özellikle alt ekstremitelerde - çok önemlidir. Bensiklan böylece hem serebral hem de periferik kan akımını arttırır.

ANGİODEL mikro-sirkülasyonu düzenler, terminal akış hızı yükselir, kanın içinden aktığı kapiller damarların sayısı artar.

ANGİODEL kalp debisini arttırır; periferik direnç azalır, atım hacmi artar, kalp yükünde ekonomi sağlanır. Bunun dışında, bensiklan tedavisiyle interarteriyel kollateral damarlar oluşur. Nikotinik asid türevlerinin aksine bensiklan kan basıncını düşürmez, deride yanma ya da kızarmaya yol açmaz.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

ANGİODEL karakteristik uzun süreli etkilere sahiptir. Düzenli aralarla almakla preparatın devamlı, uzun etkisi sağlanmış olur.

Emilim:

Bensiklan, oral kullanım sonrası neredeyse tamamen emilir.

Dağılım:

Plazmadaki en yüksek konsantrasyonlara ortalama 3 saat sonra ulaşılır.

Bensiklan, plazma proteinlerine yaklaşık %95 oranında bağlanır; kanda bensiklanın yaklaşık %35'i eritrositlere bağlanır. Yüksek konsantrasyonlarda flekainid, verapamil, valproik asit ve propranolol, bensiklanın plazma proteinlerinden kısmen ayrılmasına neden olur.

Biyotransformasyon:

İnsanların idrarında başlıca iki bensiklan metaboliti mevcuttur:

I) cis-4-hidroksi-bensiklan ve

II) 4-okso-bensiklan.

Metabolit I, bensiklanın başlıca metabolitidir ve dozun %24'ü olarak, ilk 24 saat içerisinde idrarda saptanır. Verilen dozun %3.4'ü Metabolit II, %0.4'ü değişmemiş olarak vücuttan uzaklaştırılır. Görüldüğü gibi 100 mg verilen dozun yaklaşık %28'i, ilk 24 saat içerisinde bensiklanla Metabolit I ve II olarak idrarda saptanmaktadır.

Eliminasyon:

Total klirens yaklaşık 40 litre/saat, renal klirens <1 litre/saattir.

Tek doz alınmasından sonra, ANGİODEL'in terminal eliminasyon yarı-ömrü 7-13 saattir. Tekrarlayan dozları takiben, kararlı plazma düzeylerindeki eliminasyon, bifaziktir. Terminal eliminasyon yarı ömürleri iki faz için sırasıyla yaklaşık 5 saat ve yaklaşık 18 saattir. Tek ve tekrarlanan dozları izleyen eliminasyon yarı-ömrüleri arasındaki fark, tekrarlanan dozlardan

sonra daha derinlerdeki kompartmanların saturasyonunu, farklı bir redistribüsyon sürecinin izlenmesiyle açıklanmaktadır.

Karaciğer veya böbrek fonksiyonu azalmasının bensiklanın metabolizması, emilimi ve eliminasyonu üzerindeki etkileriyle ilişkili hiçbir veri yoktur.

Bensiklanın yaşlı gönüllülerdeki farmakokinetiği, genç gönüllülerdekinden farklı değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçanlar, fareler ve tavşanlarda yapılan teratolojik testlerde, herhangi bir teratojenik ve embriyotoksik etki gözlenmemiştir. Tavşan ve farelerde en yüksek dozda emriyoletal etkide hafif bir artış görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristallin sellüloz, magnezyum stearat, aerosil 200, stearik asid, talk, patates nişastası, laktoz, hidroksipropilmetilsellüloz E15, poliglikol 8000, eritrosin lake, indigotin lake ve titanyum dioksit

6.2 Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Işıktan ve rutubetten uzakta saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

ANGİODEL film tablet şeklindedir ve kutusunda toplam 50 tablet bulunur. Blister ambalaj, 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

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. Astoria Kuleleri

No:127 B Blok Kat:8

Esentepe 34394 İSTANBUL

Tel: (0212) 336 10 00

Fax: (0212) 215 27 33

8. RUHSAT NUMARASI

143/60

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

Ruhsat tarihi: 16.12.1987
Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ