

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ENORNO® 365 mg efervesan tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Magnezyum oksit* 613,2 mg

*365 mg Magnezyum iyonuna eşdeğer

Yardımcı madde(ler):

Sodyum hidrojen karbonat 750,00 mg

Diğer yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Efervesan tablet

Açık sarı, yuvarlak, düz efervesan tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ENORNO®,

- Magnezyum eksikliğinde ortaya çıkan semptomların giderilmesi
- Kalp ve vasküler sistem: Taşikardi, kardiyak aritmiler, miyokard enfarktüsü, anjina pektoris, hafif şiddette hipertansiyon,
- Sinir ve kaslar: Tetani, düz ve çizgili kaslardaki kramplar, gastrointestinal kramplar, nöromüsküler hipereksitabilite, sistrema, yeni doğmuş ve küçük çocuklardaki kramplı durumlar,
- Jinekolojik ve obstetrik: Pre-term kasılmalar, servikal yetmezlik, erken membran rüptürü, gebelikte spazmlar (eklampsi/pre-eklampsi), betamimetik kullanımı gerektiren tokolizis, dismonere
- Ortopedi: Kalsifikasyon ve ossifikasyonlar
- Böbrek taşı oluşumunun önlenmesi (kalsiyum oksalat ürolityazı tekrarının önlenmesi),
- Diyabet tedavisi ve migren durumlarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı vesüresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkinler ve adölesanlar (12-17 yaş) için önerilen günlük doz 1-2 tablettir.

Hamilelikte ve laktasyon döneminde önerilen günlük doz 1-2 tablettir.

Uygulama şekli:

ENORNO[®], oral yoldan kullanım içindir.

1 efervesan tablet bir su bardağı (150 ml) suda eritilerek bekletmeden içilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Ciddi renal yetmezliği olan hastalar, birikme sonucu toksisite oluşabileceğinden magnezyum almamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

6-11 yaş arası çocuklarda önerilen günlük doz ½-1 tablettir. 6 yaşından küçük çocuklarda doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyon üzerine veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Ciddi renal bozukluk veya formüldeki bileşenlerden herhangi birine karşı hipersensitivitesi olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Absorbe edilen magnezyumun renal klerensinin azalması (kreatinin klerensi<30mL/dakika) sonucu hipermagnezemi ve toksisite ortaya çıkabilir. Ciddi renal yetmezliği olan hastalar, birikme sonucu toksisite oluşabileceğinden magnezyum almamalıdır. Kreatinin klerensi<25mL/dakika olan hastalarda serum magnezyum seviyeleri izlenmelidir.

Digital kullanan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır, kardiyak iletimdeki değişmelerden kaynaklanan kalp bloğu görülebilir.

Lityum uygulanan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Orta yaşın üstündeki hastalarda, hastalık veya ilaç kullanımına bağlı olarak diyareye sebep olabilir. Diyare, elektrolit dengesinde bozukluğa yol açabilir. Toksikite için serum seviyesi izlenmelidir.

Oral magnezyum, genel olarak serum magnezyum konsantrasyonları <1.5mEq/L olan hastalarda magnezyum eksiklięi tedavisi için uygun değildir.

Magnezyum içeren ilaçlar, yemeklerle birlikte alınmalıdır. A karnına kullanmak diyareye neden olabilir.

Bir efervesan tablet 750 mg sodyum hidrojen karbonat içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ENORNO[®], non-depolarize edici nöromusküler blokörlerin etki ve toksisitesini artırır.

ENORNO[®], aminokinolonlar, digoksin, nitrofurantoin, penisilamin ve tetrasiklinlerin absorpsiyonunu azaltır.

ENORNO[®]'nun oral tetrasiklinler ile birlikte kullanılması tetrasiklinlerin tam olarak etki göstermesini engelleyebilir. Bu nedenle magnezyum, oral tetrasiklinlerden en az 1-3 saat önce veya sonra alınmalıdır.

ENORNO[®]'nun sodyum polistiren sülfonat ile birlikte kullanımı, magnezyumun etkisini azaltır.

ENORNO[®]'nun selüloz sodyum fosfat ile birlikte kullanımı selüloz sodyum fosfatın tam olarak etki göstermesini engelleyebilir. Bu nedenle magnezyum, selüloz sodyum fosfattan en az 1 saat önce veya sonra alınmalıdır.

ENORNO[®]'nun magnezyum enemaları da dahil olmak üzere magnezyum içeren diğer preparatlarla birlikte kullanımı yüksek magnezyum kan seviyelerine yol açacağı için yan etkilerin görülme olasılığı artar.

ENORNO[®]'nun yüksek doz barbituratlar, opioidler, hipnotikler ile birlikte kullanımı solunum depresyonu riskine yol açar.

ENORNO[®]'nun nifedipin ile birlikte kullanımı hipotansiyona neden olur.

ENORNO[®]'nun florokinolon grubu antibiyotiklerle birlikte kullanımı, florokinolonların barsaklardan emilimini önemli ölçüde azaltır.

Levotroksin içeren ilaçların magnezyum ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

ENORNO® için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

ENORNO® laktatif etki yaratabileceğinden, gebelik ve emzirme süresince bir hekime danışılarak kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Sıçanlarla gerçekleştirilen üreme çalışmalarında deri altı yoluyla yüksek dozlarda (1000 mg/kg bw/gün, günde 3 kere) uygulanan magnezyum sülfat daha az besin tüketimi ile sonuçlanmış, anne sıçanlarda kilo alımı azalmış ve yavru sıçanlarda gecikmiş farklılaşma meydana gelmiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ENORNO®, un araç ve makine kullanmaya karşı olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Genel olarak ciddi yan etkiler görülmez. Oral magnezyum kullanımında en sık (%10'dan fazla) görülen yan etki diyaredir.

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon, kızarıklık, kaşıntı

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın: Mental depresyon, konfüzyon

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Koma

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Hipotansiyon, EKG değişiklikleri

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın: Solunum depresyonu

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın: Bulantı, kusma

Çok yaygın: Diyare

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kramp

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Yorgunluk hissi, zayıflık

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

Serum magnezyumu referans aralığı:

Çocuklarda : 1,5-1,9mg/dL (1,21,6mEq/L)

Yetişkinlerde : 1,5-2,5mg/dL (1,22,0mEq/L)

Doz aşımında bulanık veya çift görme, koma, baş dönmesi veya bayılma, ciddi halsizlik, azalmış veya artmış üriner atılım, kalp atışlarının yavaşlaması, solunumda güçlük gibi semptomlar ortaya çıkar. Normal böbrek fonksiyonlarına sahip yetişkin bireylerde doz aşımı nadiren görülür. Hipermağnezemi özellikle akut ve kronik renal bozukluklarda ortaya çıkmaktadır ve diyaliz yöntemi ile efektif olarak tedavi edilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin, Mineral ve Diğer Nutrisyonel Ürünler

ATC kodu: A12CC10

Genel Özellikler

Magnezyum vücutta en fazla bulunan ikinci intraselüler katyondur ve enerji metabolizması ile protein ve nükleik asit sentezi ile ilgili 300'den fazla enzimatik reaksiyonun kofaktörü olarak; ayrıca aminoasit, yağ, karbonhidrat ve steroid metabolizmalarında koenzim olarak görev yapar. Magnezyum vücuttaki elektrofizyolojik, elektromekanik ve hemodinamik olayları yönlendirmektedir. Kalp kasındaki iletimin fizyolojisinde önemli rolü vardır.

Magnezyum, kalsiyumun doğal antagonistidir. Fosfolipitler ve ATP ile kompleksler oluşturarak biyolojik membranları stabilize eder ve akışkanlığı azaltır.

Magnezyum, organizma için vital bir elementtir. Magnezyumun yeterli miktarda alınamaması halsizlik, tremor, kasılma nöbetleri, kardiyak aritmiler, hipokalemi ve hipokalsemiye neden olabilir.

Besin yolu ile magnezyumun yetersiz alımı veya aşırı tüketimi enzimatik sistemlerde ve metabolizmada bozukluğa yol açar.

Yapılan çalışmalar kronik latent magnezyum eksikliğinin ateroskleroz, miyokard enfarktüsü, hipertansiyon, kanser, böbrek taşları, pre-menstrüel sendrom ve psikiyatrik bozukluklarda rolü olabileceğine işaret etmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Oral yol ile alınan magnezyumun ince barsaktan absorpsiyonu 1 saat sonra başlar ve 8-12 saat içinde tamamlanır. 12 saat sonrasında emilmeyen kısım kalın barsağa ulaşır. Burada da çok az bir absorpsiyon gerçekleşebilmektedir.

Dağılım:

70 kg'lık bir insanın vücudunda ortalama 1 mol civarında magnezyum bulunur. Vücutta bulunan magnezyumun yaklaşık olarak yarısı yumuşak dokuda, diğer yarısı da kemik dokuda bulunmaktadır. Toplam vücut magnezyumunun %1'inden daha az bir kısmı ise kanda bulunmaktadır. Serumdaki magnezyumun 1/3'ü proteinlere bağlı olarak bulunur; total serum magnezyumunun %25'i albümine, %8'i ise globüline bağlanır. Ultrafiltre edilebilir 2/3'lük kısmın ise yaklaşık olarak %92'si serbest iyon olarak (total serum magnezyumunun %61'i) ve %8'i de fosfat, sitrat kompleksleri ve diğer bileşikler olarak (total serum magnezyumunun %5,5'i) bulunur.

Biyotransformasyon:

Magnezyum biyolojik sistemlerde üç farklı durumda bulunur: proteine bağlı, anyonlarla kompleks oluşturmuş halde ve serbest olarak. Bu formların içinde biyolojik aktiviteye sahip olan sadece magnezyumun serbest şeklidir.

Eliminasyon:

Diğer katyonlardan farklı olarak magnezyumun %50'sinden fazlası Henle kulbunun çıkan kolonundan re-absorbe edilir. Magnezyum absorpsiyonunu takiben kan dolaşımına katılır ve serbest iyon hali böbreklerde ultrafiltrasyona uğrayarak süzülür. Absorplanan magnezyum iyonlarının %30 kadarı üriner yolla atılır. Absorplanmayan magnezyum ise feçes yolu ile atılır. Yarılanma ömrü yaklaşık 4,5 saattir.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum: Veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi veriler

Geleneksel güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Povidon K30

Sitrik asit anhidrat

Sodyum hidrojen karbonat Sukraloz

Limon aroması

Kinolin sarısı

Polietilen glikol

6.2. Geçimsizlikler

Veri mevcut değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Kullandıktan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

ENORNO® 365 mg Efervesan Tablet, 30 efervesan tablet, silikajelli kapakla kapatılmış, polipropilen tüpte ambalajlanmıştır.

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

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç San. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No: 16

34382 Şişli- İSTANBUL

Tel: 0212 220 64 00

Faks: 0212 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI

2019/681

8. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.12.2019

Ruhsat yenileme tarihi: ---

9. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ