

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SEMPREX™ 8mg Kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her kapsül;
Akrivastin 8 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 206,8 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Kapsül

Opak beyaz kapak ve gövdeli sert jelatin kapsül

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

SEMPREX, saman nezlesi dahil alerjik nezlenin, kronik idiyopatik ürtiker, semptomatik dermografizm, kolinerjik ürtiker, idiyopatik soğuk ürtikeri ve kaşıntılı atopik ekzema gibi histamin kaynaklı dermatozların semptomatik rahatlatılmasında endike olan bir antihistaminiktir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda: Günde 3 kez 1 kapsül.

Uygulama şekli:

Oral olarak alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

SEMPREX belirgin böbrek yetmezliği olan hastalara verilmemelidir (Kreatinin klirensi 50 ml/dak'nın altında, serum kreatinin 150 mikromol/l'nin üzerinde ise).

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından küçük çocuklarda: SEMPREX'in çocuklarda kullanımı ile ilgili henüz yeterli bilgi yoktur ve çalışmalar tamamlanmaya kadar 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda klinik çalışma bulunmamaktadır. Güvenilir veri elde edilene kadar yaşlı hastalarda SEMPREX kullanımından kaçınılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

SEMPREX akrivastin karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir. Akrivastin temel olarak böbreklerden elimine edilir bu nedenle spesifik çalışmalar tamamlanmaya kadar SEMPREX belirgin böbrek yetmezliği olan hastalara verilmemelidir. (Kreatinin klirensi 50 ml/dak'nın altında, serum kreatinin 150 mikromol/l'nin üzerinde ise)

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hastaların çoğunda SEMPREX'e bağlı olarak uyuklama hali görülmemektedir. Bununla birlikte, bütün ilaçlara cevapta kişiden kişiye farklılıklar görüldüğünden, ilaca karşı kendi kişisel cevaplarını tespit edene kadar hastaları araba kullanmak veya makinada çalışmak gibi zihnin uyanık olmasını gerektiren faaliyetler konusunda uyarmak gerekir.

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

Çoğunlukla hastalara, alkol veya diğer merkezi sinir sistemi depresanlarının etkisinde olduklarında zihin uyanıklığı gerektiren görevler almamaları tavsiye edilir. Akrivastinin bunlarla birlikte verilmesi, bazı kişilerde, durumun daha da bozulmasına neden olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon

Veri yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik/embriyonal/fatal gelişim /doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da zararlı etkileri olduğunu göstermemektedir.

Gebelik dönemi

SEMPREX'in insan gebeliği sırasında uygulanmasıyla ilgili bilgi bulunmamaktadır. İlaçların çoğu gibi akrivastin de ancak, beklenen yararlar muhtemel riskten daha fazla olduğu takdirde gebelikte kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

SEMPREX'in verilmesinden sonra anne sütünde görülebilecek akrivastin seviyesi hakkında bilgi yoktur.

Üreme yeteneği / Fertilite

Hayvanlarda yapılan reproduktivite araştırmalarında akrivastinin sistemik olarak uygulanmasının fertilite üzerinde bir etkisi görülmemiştir. SEMPREX'in insan fertilitesi üzerindeki etkisi hakkında herhangi bir çalışma yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Hastaları araba kullanmak veya makinada çalışmak gibi zihnin uyanık olmasını gerektiren faaliyetler konusunda uyarmak gerekir (*bkz*: Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

4.8 İstenmeyen etkiler

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın $\geq 1/10$

Yaygın $\geq 1/100$ ve $< 1/10$

Yaygın olmayan ≥ 1.000 ve $< 1/100$

Seyrek $\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$

Çok seyrek $\leq 1/10.000$.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Uyuklama hali ve uyuşukluk

Klinik çalışmalarda SEMPREX'in sedatif etkisi plasebodan farksız bulunmuştur. Tedavi gören hastaların çoğunda SEMPREX'le klinik olarak anlamlı antikolinergik veya sedatif bir yan etki görülmemiştir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Deri döküntüsü

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

SEMPREX akut aşırı dozuyla ilgili herhangi bir tecrübe bulunmamasına rağmen, aşırı doz durumunda başlıca semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanır. Bilinci yerinde olan hastalar kusturulmalı ve gerekli görülürse gastrik lavaj uygulanmalıdır. Özellikle çocuklarda aspirasyona karşı önlem alınmalıdır. Diyalizin herhangi bir yarar sağlayacağı konusunda yeterli bilgi yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: H1 reseptör antagonistleri

ATC kodu: R06AX18

Akrivastin, tamamen ya da kısmen histaminin salgılanmasına bağlı olduğu düşünülen durumlarda semptomatik bir rahatlama sağlamaktadır. Akrivastin, önemli antikolinergik etkileri bulunmayan ve merkezi sinir sistemine geçme potansiyeli düşük olan kuvvetli bir histamin H1 antagonistidir.

Yetişkinlere ağız yoluyla 8 mg'lık tek bir akrivastin dozunun histaminin neden olduğu derideki kızarıklık ve kabarcıkları antagonize etme kabiliyetine göre tespit edilen etkisi, verilmesinden sonra 30 dakika içinde başlamaktadır. Doruk etki ise kızarıklıkta 90 dakikada, kabarcıklarda ise 2 saat içinde görülür, aktivite bundan sonra yavaşça düşmesine rağmen, histaminin neden olduğu kızarıklık ve kabarcıkların inhibisyonu dozun verilmesinden 12 saat sonra hala devam etmektedir. Hastalarda alerjik nezlenin semptomlarından hafifleme, ilacın sistemik olarak verilmesinden sonraki bir saat içinde görülmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Akrivastin, barsaktan iyi bir şekilde absorbe edilmektedir.

Dağılım:

Sağlıklı yetişkin gönüllülerde, 8 mg akrivastinin verilmesinden yaklaşık 1.5 saat sonra meydana gelen doruk plazma konsantrasyonu yaklaşık 150 ng/ml'dir. Plazma yarılanma ömrü yaklaşık 1.5 saattir. 6 günlük çok dozlu araştırmalarda, akrivastinin birikmediği görülmüştür.

Biyotransformasyon:

Veri yoktur.

Eliminasyon:

Akrivastin ve ana metabolitlerinin eliminasyonu böbrek yoluyla olur.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Mutajenisite: Geniş çaptaki mutajenisite testlerinin sonuçları, akrivastinin insan için genetik bir risk oluşturmadığını göstermiştir.

Karsinojenisite: Sıçan ve fareler üzerinde yapılan uzun süreli araştırmalar, akrivastinin kanserojen olmadığını göstermiştir.

Teratojenisite: Hayvanlarda yapılan reproduktif araştırmalar, akrivastinin sistemik olarak verilmesinin embriyotoksik veya teratojenik etkiler oluşturmadığını göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat
Sodyum nişasta glikolat
Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Veri yoktur.

6.3 Raf ömrü

48 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

SEMPREX kapsül, 30 adet, blisterde

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

Adı: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Adresi: Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul
Tel. no: 212 – 339 44 00
Faks no: 212 – 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

175/9

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

15.9.1995

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

02/26.12.2011/PROS02