

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SOPRAMİL 40 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde : Otilonyum bromür 40 mg/tablet

Yardımcı maddeler :

Laktoz granül 50.50 mg/tablet

Sodyum nişasta glikolat 2.0 mg/tablet

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet.

Beyaz renkli film tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

İrritabl barsak sendromu (IBS) ve distal enterik bölgenin spastik-ağrılı durumlarında spazm çözücüdür.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

Doktorunuzun önerisine göre günde 2-3 defa bir tablet kullanılır.

Uygulama şekli :

Tabletler, tercihen yemeklerden 20 dakika önce bir miktar su ile bütün olarak yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: SOPRAMİL sistemik olarak %3 absorbe edilir, etkisi lokaldir ve böbrek ve karaciğer disfonksiyonundan etkilenmez. Bu sebeple, bu hastalarda SOPRAMİL için doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon : Pediyatrik popülasyonda kullanımı ile ilgili klinik veri yoktur bu nedenle çocuklarda SOPRAMİL kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon : Doktorunuzun önerisine göre günde 2-3 defa bir tablet kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen hipersensitivite
- Kolon tıkanması durumunda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Glokom, prostat hipertrofisi ve pilor stenozu olan hastalar bu ilacı dikkatli kullanmalıdır.

Otilonyum bromürün gastrointestinal sistem düz kasları üzerinde gevşeme etkisi oluşturmamasından dolayı özellikle diyabetik hastalarda görülen konstipasyon ve barsak atonisi ile karakterize durumlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

EKSPAZ'ın sistemik absorpsiyonu çok düşük olduğundan, kontraseptiflerle etkileşim potansiyeli olması beklenmez. Bugüne kadar, klinik kullanımda bu konuda hiçbir etkileşim rapor edilmemiştir.

Gebelik dönemi

Hayvan çalışmalarında embriyotoksik, teratojenik veya mutajenik etkisi görülmemesine rağmen, bütün ilaçlar gibi SOPRAMİL gebelik döneminde ancak zorunlu durumlarda ve hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

SOPRAMİL emziren annelerde ancak zorunlu durumlarda ve doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Fertilite üzerine hiçbir etkisi görülmemiştir ya da beklenmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SOPRAMİL'in bugüne kadar araç ve makine kullanma becerisi üzerine hiçbir etkisi rapor edilmemiştir

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda bahsi geçen istenmeyen etkiler pazarlama sonrası deneyimden elde edilmiştir. Bu reaksiyonlar belirsiz büyüklükteki bir popülasyondan elde edildiği ve gönüllü olarak rapor edildiğinden, sıklık derecesini güvenilir olarak değerlendirmek mümkün değildir, bu sebeple bilinmemektedir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Ürtiker

Ayrıca, aşağıdaki istenmeyen etkiler SOPRAMİL ile yapılan plasebo kontrollü klinik çalışmalarda kaydedilmiştir, ancak bunların görülme sıklığı, plasebo ile karşılaştırıldığında daha yüksek değildir ve doğal olarak başlıca sindirim sisteminde görülürler (bulantı, kusma, epigastrik ağrı).

Terapötik dozlarda otilonyum bromür atropin benzeri etkilere sebep olmaz.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hayvanlarda, otilonyum bromürün hemen hemen hiç toksik etki göstermediği kanıtlanmıştır. Bu sebeple insanlarda da doz aşımı sebebiyle hiçbir özel problem olmamıştır. Aşırı dozda kullanılması halinde semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel gastrointestinal hastalıklarda kullanılan ilaçlar, antimuskarinikler, kuvaterner amonyum bileşikleri

ATC Kodu: A03AB06

Otilonyum bromür, sindirim sisteminin düz kasları üzerinde güçlü antispastik bir etki gösterir. Etki mekanizması ise karışıktır: Otilonyum bromür başlıca selüler ve ekstraselüler bölgelerden Ca^{2+} akışını değiştirebilir Ca^{2+} kanalları muskarinik ve taşıkinin reseptörlerine bağlanarak Ca^{2+} nun düz kas hücrelerine girişini engeller. Otilonyum bromür aktivitesi Ca^{2+} kanalını bloke etmesi ve hafif anti-muskarinik etkinin kombinasyonu olarak açıklanabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Yapılan deneyler oral yolla verildikten sonra bu ilacın son derece düşük sistemik absorpsiyonu olduğunu göstermiştir (%3). Bu sebeple plazma konsantrasyonu düşüktür.

Dağılım :

İlacın kolon düz kaslarında yüksek oranda dağıldığı gösterilmiştir.

Biyotransformasyon ve Atılım:

Otilonyum bromür'ün çoğu (%95-97) safra ile atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

İlaç sistemik olarak absorbe edilmediğinden, doğrusallık değerlendirilemez.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite: Sıçanlar için LD₅₀ 1500 mg/kg, köpeklere 1000 mg/kg dozda verildiğinde hiçbir ölümcül vaka rapor edilmemiştir.

Kronik toksisite: Hayvan çalışmalarında, 180 gün 80/mg/kg dozunda otilyum bromür verildiğinde hiçbir histolojik ve hematolojik anormallik görülmemiştir.

Teratojenite: Sıçanlar ve tavşanlara 60 mg/kg dozlarında verildiğinde embriyotoksik ve teratojenik etki görülmemiştir.

Mutajenite: Çeşitli testler hiçbir mutajenik etki göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz granül

Krospovidon

Sodyum nişasta glikolat

Kolloidal silikondioksit

Magnezyum stearat

Opadry II 85F18422 White*

Deiyonize su.

*Bileşimi : Polivinil alkol, titanyum dioksit, polietilen glikol, talk.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Opak PVC/PE/PVDC-Al blisterde 30, 60 ve 90 film tablet.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç Pazarlama A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL
0212 366 84 00
0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

248 / 89

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 04.03.2013
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
