

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BENİPİN 8 mg film tablet

2- KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Benidipin hidroklorür, 8 mg

Yardımcı maddeler: Laktoz, 179.4 mg

“Diğer yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız”.

3- FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet.

Sarı renkte, çentikli, yuvarlak film kaplı tablet

4- KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Hipertansiyon, renal parankimal hipertansiyon ve anjina pektoris tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

1. Hipertansiyon ve renal parankimal hipertansiyonda;

Erişkinlere genellikle kahvaltıdan sonra günde bir defa 2-4 mg benidipin hidroklorür uygulanır. 2-4 mg’lık dozlar yeterli gelmez ise dozaj hastanın yaşı ve semptomlarına göre günde 8 mg’a kadar arttırılabilir. Ağır hipertansiyon vakalarında, kahvaltıdan sonra günde bir kez 4-8 mg benidipin hidroklorür verilir.

2. Anjina pektoriste;

Erişkinlere genellikle kahvaltı ve akşam yemeğinden sonra günde iki kez 4 mg benidipin hidroklorür verilir. Dozaj hastanın yaşı ve semptomların şiddetine göre ayarlanabilir.

Uygulama şekli:

BENİPİN her gün aynı saatte (tercihen sabah kahvaltısından sonra) oral olarak bir miktar su ile alınır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda BENİPİN doktor kontrolünde ve dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarla ilgili bilgi mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon: Bilinmemektedir.

Geriatrik popülasyon: Yaşlılarda doz ayarlamasına ilişkin bilgi mevcut değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Kardiyojenik şok geçiren hastalarda BENİPİN altta yatan semptomların şiddetlenmesine sebep olabilir.

Gebe veya gebe olması muhtemel kadınlarda kullanılmamalıdır.

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

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

BENİPİN, çok düşük kan basıncına sahip hastalara, ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğuna sahip hastalara (BENİPİN karaciğer fonksiyon bozukluğunu artırabilir) ve yaşlı hastalara dikkatli verilmelidir.

Kalsiyum antagonistlerinin aniden kesilmesi ile semptomlarda şiddetlenme bildirilmiştir. BENİPİN tedavisine geçici olarak ara verilmesi gerektiğinde, doz kademeli olarak azaltılmalı ve hasta sıkı gözlem altında tutulmalıdır. Ayrıca hastalar BENİPİN tedavisine doktora danışmadan ara vermemeleri konusunda uyarılmalıdır.

BENİPİN kan basıncında aşırı düşmelere sebep olabilir. Böyle durumlarda dozun azaltılması ve ilaca geçici süreyle ara verilmesi gibi tedavi yöntemleri uygulanmalıdır.

BENİPİN'in antihipertansif aktivitesi baş dönmesi vb. semptomları arttırabileceğinden yüksek yerlerde çalışma ve araba kullanma gibi potansiyel tehlikeleri olan aktiviteleri gerçekleştiren hastalar, çok daha dikkatli olmaları konusunda uyarılmalıdırlar.

Sürekli ayaktan peritoneal diyalize giren hastalarda diyaliz sıvısının görünümünde değişme ve sıvının beyaz, bulanık bir hal alması tespit edilmiştir. Böyle bir durumda peritonit vb. durumlarla ayırıcı tanının yapılması gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

BENİPİN, diğer antihipertansif ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, antihipertansif aktivitenin artması sebebiyle, kan basıncında aşırı düşme görülebilir.

Digoksinin tübüler sekresyonunun kalsiyum antagonistleri ile inhibe edildiği ve bunun sonucunda da digoksinin kan konsantrasyonlarının yükseldiği ve dijital zehirlenmelerinin ortaya çıkabileceği bildirilmiştir. Bu sebeple BENİPİN ile birlikte digoksin kullanan hastalarda digoksinin kan konsantrasyonu ve kalbin durumu monitorize edilmeli, eğer anormal bir durum görülürse digoksin dozu ayarlanmalı veya BENİPİN kesilmelidir.

Simetidin'in gastrik asiditeyi azalttığı ve bunun sonucunda da bazı ilaçların mideden absorpsiyonunda artışa sebep olduğu, ayrıca karaciğer mikrozonlarında kalsiyum antagonistlerinin metabolik enzimlerini inhibe ettiği bildirilmiştir. Bu sebeple BENİPİN ve simetidini birlikte kullanan hastalarda kan basıncında aşırı düşüşler olabileceği akılda tutulmalıdır. Benzer bir mekanizma ile greyfurt suyu da BENİPİN'in karaciğerde metabolizmasını inhibe etmekte ve bunun sonucunda kan konsantrasyonlarını artırarak kan basıncında aşırı düşüşlere sebep olabilmektedir.

Rifampisin'in ilaç metabolizmaları ile ilişkili enzimleri indüklediği ve kalsiyum antagonistlerinin metabolizmasında artış ve kan konsantrasyonlarında düşüş görüleceği bildirilmiştir. Bu iki ilacın kombine kullanılması durumunda BENİPİN'in antihipertansif aktivitesinde azalma olabileceği göz önünde tutulmalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik Kategorisi C' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

Benidipin hidroklorürün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. 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.

BENİPİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

Benidipin hidroklorürün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da BENİPİN'in tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve BENİPİN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BENİPİN'in antihipertansif aktivitesi baş dönmesi vb. semptomları artırabileceğinden yüksek yerlerde çalışma ve araba kullanma gibi potansiyel tehlikeleri olan aktiviteleri gerçekleştiren hastalar, çok daha dikkatli olmaları konusunda uyarılmalıdırlar.

4.8 İstenmeyen etkiler

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).

Kardiyovasküler sistem rahatsızlıkları:

Yaygın: çarpıntı, yüzde kızarıklık, ateş basması, kızarıklık, kan basıncında düşme

Yaygın olmayan: göğüste baskı hissi, bradikardi, taşikardi

Bilinmiyor: Kalpte ek atımlar (ekstrasistol)

Psikonörolojik rahatsızlıklar:

Yaygın: baş ağrısı, sersemlik, baş dönmesi, ortostatik hipotansiyon

Yaygın olmayan: uykusuzluk, uyuşukluk

Renal ve üriner sistem rahatsızlıkları:

Yaygın: BUN ve kreatininde artış

Yaygın olmayan: pollaküri

Hematolojik rahatsızlıklar:

Yaygın: lökopeni, eozinofili

Gastrointestinal rahatsızlıklar:

Yaygın: konstipasyon

Yaygın olmayan: karın ağrısı, bulantı, göğüste yanma hissi, susama

Bilinmiyor: kusma, diyare

Diğer rahatsızlıklar:

Yaygın: yüz, bacak ve ellerde ödem, CPK yükselmesi, keyifsizlik,

Yaygın olmayan: tinnitus, parmaklarda kızarıklık ve sıcaklık hissi, omuz katılığı, öksürük

Aşağıda yer alan yan etkilerden herhangi birisi görülürse BENİPİN tedavisi kesilmelidir.

Karaciğer fonksiyon rahatsızlıkları:

Yaygın: SGOT, SGPT, a-GTP, bilirubin, alkalen fosfataz, LDH yükselmesi

Aşırı Duyarlılık reaksiyonları:

Yaygın: deri döküntüsü

Yaygın olmayan: kaşıntı

Bilinmiyor: ışığa duyarlılık

Diğer rahatsızlıklar:

Bilinmiyor: jinekomasti

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: 0800 314 0008; faks: 03122183599)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

BENİPİN doz aşımında kan basıncında aşırı düşmeler görülebilir. Eğer kan basıncındaki düşme çok belirgin ise alt ekstremitelerin havaya kaldırılması, sıvı replasmanı ve vazopressörlerin verilmesi gibi tedavi yöntemleri uygulanmalıdır. İlaç kan proteinlerine yüksek oranda bağlandığından ilacın hemodiyaliz ile kandan uzaklaştırılması etkili değildir.

5- FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vazoselektif Kalsiyum Kanal Blokörleri
(Dihidropridin türevleri)

ATC kodu: C08CA15

Müstahzarın etkin maddesi olan benidipin hidroklorür, uzun etkili bir kalsiyum antagonistidir. Benidipin hidroklorür hücre membranlarındaki voltaj-bağımlı kalsiyum kanallarının DHP bağlanma bölgelerine bağlanır ve hücre içerisine kalsiyum girişini inhibe ederek koroner ve periferik damarlarda genişlemeye sebep olur. Hücre membranı içine yüksek oranda penetre olabilen bu etkin maddenin, DHP bağlanma bölgelerine esas olarak membranlarda bağlandığı düşünülmüştür. Yapılan çalışmalarda etkin maddenin, kan konsantrasyonundan bağımsız olarak, DHP bağlanma bölgelerine afinitesinin yüksek olduğu, buralardan ayrılmanın çok yavaş gerçekleştiği gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim

Benidipin hidroklorür oral yoldan alındığında süratle absorbe olur ve 0.5-1.1 saat içinde doruk plazma konsantrasyonuna ulaşır.

Dağılım

Benidipin hidroklorürün terminal plazma eliminasyon yarılanma ömrü, günde tek doz olarak verildiğinde 1-2.4 saattir.

Biyotransformasyon

Benidipin hidroklorür plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır.

Eliminasyon

Benidipin hidroklorür karaciğerde metabolize olur. İdrar ve feçesle itrah edilir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

KÜB'de yer alan bilgiler dışında herhangi bir ek bilgi bulunmamaktadır.

6- FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Tablet çekirdeği

Laktoz monohidrat

Polivinil pirrolidin K 30

Prejelatinize nişasta

Magnezyum stearat

Film kaplama maddesi (Opadry II 39F220003 Sarı)

Titanyum dioksit

Sarı demiroksit

Laktoz monohidrat

HPMC 2910/Hipromelloz 15 cP

HPMC 2910/Hipromelloz 50 cP

HPMC 2910/Hipromelloz 3 cP

Makrogol/PEG 4000

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

24 Ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalaj malzemesi olarak Şeffaf PVC-PVDC folyo ve Alüminyum blister malzemesi kullanılmıştır. Blisterler karton kutular içine yerleştirilir. Bir kutu içinde, 30 adet film tablet blister ambalajlarda kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

7- RUHSAT SAHİBİ

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 Kat: 1 34303 Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel : 0212 692 92 92

Faks : 0212 697 00 24

8- RUHSAT NUMARASI

2014/258

9- İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.03.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10- KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ