KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
HİDRASİT 1000 mg çiğneme tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:
Her bir tablet;
1000 mg hidrotalsit içerir.

Yardımcı maddeler:
Sorbitol 70,00 mg

Yardımcı maddeler için bkz. Bölüm 6.1

3. FARMASÖTİK FORM
Çiğneme Tableti
Beyaz, yuvarlak, düz nane kokulu tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
HİDRASİT, mide asidinin fazlalığı ile seyreden aşağıdaki durumların semptomatik tedavisinde kullanılır:

- Stres, aşırı yeme, kahve, alkol, nikotin ve bazı ilaçların da neden olabileceği midede yanma, ekşime, şişkinlik, gaz gibi dispepsi (hazımsızlık) şikayetleri
- Akut gastrit
- Mide ve duodenum ülserleri

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:
12 yaşından büyük çocuklar ve yetişkinler için:
Gerekli görüldüğü takdirde günde birkaç kez, 1-2 tablet (1000 mg eşdeğer miktarda hidrotalsit) önerilir.
Günlük doz 6 g hidrotalsite eşdeğer olan 12 tableti aşmamalıdır.
HİDRASİT yemeklerden 1-2 saat sonra ve yatmadan önce günde birkaç kez kullanılır.

Uygulama şekli:
Tabletler yutulmadan tamamen çiğnenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda yüksek dozda ve uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır. Böbrek fonksiyon yetmezliği olan ve uzun süreli yüksek doz kullanan hastalarda magnezyum zehirlenmesine varabilen hipermagnezemi

gelişebilir ve bu hastalar özellikle sinir ve kemik dokusunda gelişen kademeli alüminyum birikmesinden zarar görebilirler.

Karaciğer yetmezliği:
Normal renal fonksiyonlara sahip karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılması gerekmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:
12 yaşından küçük çocukların tedavisinde bu yaş grubuna ait yeterli tecrübe bulunmadığından kullanımı uygun değildir.

Geriyatrik popülasyon:
Veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar
- Hidrotalsit ya da ürünün diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığı,
- Şiddetli böbrek yetmezliği,
- Hipofosfatemisi

olan kişilerde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Böbrek fonksiyon bozukluğu veya düşük fosfat diyeti ile beslenen kişilerde yüksek dozda ve uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.
Israrcı ya da sık aralıklarla tekrarlayan semptomlardan şikayetçi olan hastaların, altta yatan peptik ülser veya habis durumlar gibi ciddi bir hastalık riskinin elimine edilmesi için araştırılması gerekir. Gastrik veya duodenal ülser şikayetleri olan hastalarda H. *pylori* olasılığının araştırılması gerekir. H. *pylori'*nin pozitif olması halinde geçerli eradikasyon tedavileri düşünülmelidir, çünkü bu durumda ülser hastalığı bu tip bir tedavinin etkili şekilde uygulanması ile iyileştirilebilir.

Bu ilaç her bir tablet başına 70,00 mg sorbitol içerir. Sorbitol (veya fruktoz) içeren ürünlerin birlikte uygulanması ve sorbitolün (veya früktozun) diyetle alımı ile oluşan aditif etki dikkate alınmalıdır. Oral kullanım amaçlı tıbbi ürünlerdeki sorbitol içeriği oral kullanım amaçlı birlikte uygulanan diğer tıbbi ürünlerin biyoyararlanımını etkileyebilir. Kalıtsal fruktoz intoleransı olan hastalara bu ilaç verilmemelidir/hastalar bu ilacı almamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Emilimlerini etkileyebileceğinden, kardiyak glikozitler, tetrasiklinler veya ofloksasin, siprofloksasin, norfloksasin gibi kinolon türevleri ve kenodoksikolat ile aynı anda alınmamalı, bu ilaçlar HİDRASİT alındıktan en az 1-2 saat önce veya sonra alınmalıdır.
İdrar alkalize edici terapiler bazı ilaçların atılımını etkileyebilirler. Bu durum örneğin, salisilat seviyelerinin azalmasına veya kinidin seviyelerinin artmasına neden olabilir.

Antiasitler ile alüminyum içeren asitli içeceklerin (meyve suları, şarap, vs) birlikte kullanılması bağırsaktan alüminyum emilimini artırır. Bu aynı zamanda sitrik asit ve tartarik asit içeren efervesan tabletler için de geçerlidir.
Levotiroksin içeren ilaçların HİDRASİT ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:
Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
HİDRASİT'in doğum kontrol yöntemleri üzerine bir etkisi bulunduğuna dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
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.
HİDRASİT gerekli olmadıkça gebelikte kullanılmamalıdır.
HİDRASİT gebelikte gerekli olduğu takdirde çocuğun fazla alüminyum yüklenmesini önlemek amacıyla yalnızca kısa dönemli olarak ve doktor kontrolünde kullanılmalıdır.
Hidrotalsitin gebelikteki kullanımının zararlı etkileri olabileceğine dair bir rapor bulunmamaktadır. Ancak, annesi hidrotalsit kullanmış olan çocuklar üzerinde yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

Laktasyon dönemi
Emzirme döneminde doktor kontrolünde kullanılmalıdır.
Hidrotalsitin emzirme döneminde zararlı etkileri olabileceğine dair bir rapor bulunmamaktadır. Ancak, annesi hidrotalsit kullanan çocuklar üzerinde yapılmış bir çalışma mevcut değildir.
Genellikle alüminyum içeren maddeler anne sütüne geçerler, ancak düşük emilim oranı sebebiyle, yeni doğanda risk oluşturması beklenmez.

Üreme yeteneği/Fertilite
Embriyotoksisite ile ilgili sıçanlarda yapılan çalışmalar, vücut ağırlığı başına 1 grama kadar olan dozlarda hidrotalsitin toksik etkisinin bulunmadığını göstermektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi olumsuz bir etkisi gözlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler
İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).
Listelenen istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu sebeple, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:
Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar

Gastrointestinal hastalıklar:
Bilinmiyor: Konstipasyon, yüksek dozlarda; gaitada yumuşama, daha sık gaita çıkarma ihtiyacı/diyare, kusma

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 00 08; fax: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Hidrotalsit ile ilgili bir intoksikasyon vakası bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Antiasit
ATC kodu: A02AD04
Etki mekanizması
Hidrotalsit bir magnezyum-alüminyum tuzu ve belirli kademeli-kristal yapılı tekil bir maddedir. Hidrotalsit, mide asidini, asit miktarı ile orantılı olarak tedricen nötralize eden ve sistemik emilimi olmayan bir antiasittir.
Uzun süreli etkisi kademeli-kristal yapısına bağlıdır. Hidroklorik asitli ortamda, kademeli kristal yapıdan magnezyum ve alüminyum iyonları eş zamanlı olarak açığa çıkar. Bu reaksiyon hızla gerçekleşir ve ortamdaki hidroklorik asit miktarı ile doğru orantılıdır. Bu sayede ortamı, asit tamponlanması için ideal terapötik pH aralığı olan 3-5 sınırlarına getirerek uygun şartları sağlar. 1 g hidrotalsit, 26 mEq tampon kapasitesine sahiptir.

Hidrotalsit ayrıca, pepsin aktivitesini inhibe eder, safra asitlerini bağlar, mukozal prostaglandin sentezini stimüle eder ve mukozayı korur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Hidrotalsitin ihtiva ettiği alüminyum az miktarda emilir. Bu durum böbrekten alüminyum atılımının artışı ile sonuçlanan serum alüminyum konsantrasyonlarında geçici yükselmeye neden olur.

Serum alüminyum seviyeleri toksik aralığın altında kalır ve tedavinin sonlandırılmasından 3- 4 gün sonra normale döner.

Magnezyumun az bir miktarı emilir. Serumdaki magnezyum konsantrasyonu böbrekten atılım sebebiyle genellikle sabit kalır.

Dağılım:

Sistemik dağılım ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Hidrotalsitin ihtiva ettiği alüminyum ve magnezyum midede yavaşça klorür tuzlarına dönüşür. Biyotransformasyonlarına dair yeterli veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Eliminasyonun büyük bir bölümü böbrek yolu ile gerçekleşir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Uygulanabilir değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut ve kronik toksisite çalışmaları hidrotalsitin iyi tolere edildiğini göstermiştir. Kan tablosunda patolojik bir değişim olmamıştır. Organ dokularında ilaca bağlı histolojik değişiklikler oluşmamıştır. Embriyotoksisite ile ilgili sıçanlarda yapılan çalışmalar, vücut ağırlığı başına 1 grama kadar olan dozlarda hidrotalsitin, anne, embriyo ya da fertiliteye toksik etkisi bulunmadığını göstermektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mannitol
Ksilitol
Sorbitol
Hidroksipropil selüloz
Kolloidal silikon dioksit Magnezyum stearat
Toz nane aroması (Silesia 121/8211104)

6.2. Geçimsizlikler
Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
24 çiğneme tableti içeren PVC/Al. Blister

6.6. Beşerî tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da materyaller "Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ:
Orbis Pharma İlaç ve Kimya Kozmetik Medikal San. Tic. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
Buyaka 2 Sitesi 3 Blok No: 8C/1
Ümraniye/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI:
2026/333

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 26.08.2026
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ