

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NORM-ASİDOZ 1000 mg gastro rezistan tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sodyum bikarbonat 1000 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat* 14,40 mg

* İnek sütünden elde edilmiştir.

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Gastro rezistan tablet.

Beyaz veya hafif sarımsı, oblong, çentiksiz tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NORM-ASİDOZ, yetişkin ve 14 ve 14 yaşından büyük, kronik böbrek yetmezliği (kronik böbrek yetmezliği ve renal tübüler asidoz) olan hastalarda meydana gelmiş metabolik asidoz ve nökseden metabolik asidozun idame tedavisinde endikedir.

14 yaşın altındaki çocuklarda NORM-ASİDOZ'un güvenliği ve etkililiği araştırılmamıştır. Bu yaş grubuna ait veri mevcut değildir. NORM-ASİDOZ bu popülasyonda kullanılmamalıdır.

Arteriyel pH değeri 7.2'nin altında olan hastalarda, asidozun infüzyonla tedavi edilmesi gereklidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler:

Doz miktarı, tedavi edilen metabolik asidozun şiddetine bağlıdır.

Hastanın asit-baz değerleri düzenli olarak izlenmeli ve doz miktarı, hastanın tedaviye verdiği yanıtı göre düzenlenmelidir.

Kronik böbrek hastalığında metabolik asidozun tedavisi

Kronik böbrek hastalığına bağlı metabolik asidozun tedavisi için sodyum bikarbonat tedavisi genellikle yetişkinlerde günde 2-3 tabletle başlanır, bölünmüş dozlarda verilir.

Plazma bikarbonat konsantrasyonu 22 mmol/l'den az olmayacak şekilde dozajı ayarlanır.

Günlük 8 grama kadar olan sodyum bikarbonatın gastro rezistan formülasyonlarının, kronik böbrek hastalarında meydana gelen metabolik asidozun kontrol edilmesinde etkili olduğu gösterilmiştir. Fakat bazı hastalarda, asidozun şiddetine göre daha yüksek dozlarda sodyum bikarbonat gerekli olabilir.

Sodyum bikarbonatın içeriğindeki sodyumdan dolayı, hastaların sıvı ve elektrolit dengesi, ilacın kullanımı boyunca dikkatli bir şekilde izlenmelidir.

Renal tübüler asidozda metabolik asidozun tedavisi

1. Distal renal tübüler asidoz

Distal renal tübüler asidozu (Tip I) olan yetişkin hastalarda başlangıç günlük dozu 0.5-2 mmol/kg' dır ve 4'e veya 5'e bölünmüş dozlarda verilir. Hiperkalsiüri (idrarda aşırı kalsiyum bulunması) ve metabolik asidoz kontrol edilinceye kadar ve hastanın cevabına ve toleransına göre doz miktarı ayarlanır. Alternatif olarak günlük 48-72 mmol (yaklaşık 4-6 gram) yetişkin dozu önerilmektedir.

2. Proksimal renal tübüler asidoz

Proksimal renal tübüler asidozu (Tip 2) olan hastalarda genel olarak daha yüksek dozlar gerekmektedir; günlük 4-10 mmol/kg oral dozlar bölünerek verilir.

Uygulama Şekli:

Tabletler çiğnenmemelidir ya da kırılmamalıdır. Bir bardak su ile yutulmalıdır.

Hipernatremi ve metabolik alkaloz gelişme riskinden dolayı sodyum bikarbonat, bir doktor tarafından izlenmeden uzun süre kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

NORM-ASİDOZ, böbrek yetmezliği hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

Karaciğer yetmezliği

NORM-ASİDOZ'un karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

14 yaşın altındaki çocuklarda NORM-ASİDOZ'un güvenliliği ve etkililiği araştırılmamıştır. NORM-ASİDOZ'un pediyatrik popülasyonda kullanımı hakkında yeterli veri mevcut değildir. NORM-ASİDOZ bu popülasyonda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

NORM-ASİDOZ'un geriatrik popülasyonda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

NORM-ASİDOZ, içeriğindeki etken maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 6.1).

Alkaloz, hipokalemi, hipernatremisi olanlarda veya düşük sodyum diyeti yapanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

NORM-ASİDOZ hipoventilasyon, hipokalsemi ve hiperosmolar bozukluk yaşayan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

NORM-ASİDOZ'un etkileri, özellikle tedavinin başlangıcında ve daha yüksek dozlar uygulandıktan sonra (pH değeri, standart bikarbonat, alkali rezervinin ölçülmesi vb. (bkz. Bölüm 4.2) haftalık aralıklarla izlenmelidir. Aynı şekilde, plazma elektrolitleri, özellikle sodyum, potasyum ve kalsiyum düzenli olarak izlenmelidir.

Uzun süreli tedavi sırasında düzenli laboratuvar tetkikleri şarttır. Herhangi bir alkaloz durumu doz azaltılması ile kolayca düzeltilebilir.

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Gastro rezistan sodyum bikarbonat ile ilaç etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir.

Genel olarak diğler ilaçlarla olan etkileşimler, gastrointestinal kanalın veya idrarın pH değeriindeki değışmeler nedeniyle ortaya çıkabilir.

Gastro rezistan nedeniyle gastrointestinal sistemde bir etkileşim olma olasılığı düşük kabul edilir.

Bazı durumlarda, zayıf asit ve bazların eliminasyonu, idrarın pH değeriini artıran sodyum bikarbonat tedavisinden etkilenebilir. Bu örnek, semptomimetikler, antikolinerjikler, trisiklik antidepresanlar, barbitüratlar, H₂-blokerleri, kaptopril ve kinidin uygulaması için geçerli olabilir.

Sodyum bikarbonatın, siprofloksasin gibi idrarda elimine edilen tıbbi ürünlerin çözünürlüğüne olan potansiyel etkisi dikkate alınmalıdır.

Artmış potasyum atılımı ile bağlantılı olarak glukokortikoidler ve mineralokortikoidler, androjenler ve diüretikler ile fonksiyonel etkileşimler meydana gelebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlarla alakalı olarak herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların sodyum bikarbonat kullanımı sırasında doğum kontrolü uygulamasını gerektiren herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Sodyum bikarbonat çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılabilir.

NORM-ASİDOZ'un doğum kontrol yöntemleri üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Sodyum bikarbonatın gebelerde kullanımına dair yeterli veri bulunmamaktadır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalardan elde edilen sınırlı veriler, sodyum bikarbonatın hayvanlar

üzerinde teratojenik etki oluşturmadığını göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Yine de oral sodyum bikarbonatın kolayca absorbe edilebileceği ve plasental bariyeri geçebileceği belirtilmelidir.

NORM-ASİDOZ gebelik süresi boyunca dikkatli kullanılmalıdır ve gerekli olmadığı sürece kesinlikle kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

NORM-ASİDOZ'un insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Hayvanlardan elde edilen mevcut farmakokinetik veriler, sodyum bikarbonatın veya metabolitlerinin çok az miktarda süte geçtiğini göstermiştir. Terapötik dozlarda uygulanan sodyum bikarbonatın, anne sütüyle beslenen yeni doğan/bebek üzerinde herhangi bir etki göstermesi beklenmemektedir. Yeni doğanlarda/bebeklerde sodyum bikarbonatın etkileri hakkında yeterli bilgi bulunmadığı için, sodyum bikarbonat emzirme döneminde kapsamlı bir fayda/risk değerlendirmesinden sonra ve dikkatli olarak kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Sodyum bikarbonatın fertilitiyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NORM-ASİDOZ'un araç sürme ve makine kullanma kabiliyeti üzerindeki etkisi önemsiz derecede azdır.

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).

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Flatulans (gaz) ve karın ağrısı

Kas-iskelet bozuklukları ve bağ doku kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı dozda sodyum bikarbonat alınmasına bağlı hipokalsemik tetani (düşük kalsiyuma bağlı olarak gelişen kas hassasiyeti), mevcut gastrointestinal şikâyetlerin (diyare vb.) şiddetinde artma

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Uzun süreli sodyum bikarbonat kullanımı sonucu böbrekte kalsiyum veya magnezyum fosfat taşı oluşumu

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 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

Mutlak veya görece aşırı dozda (örneğin böbrek yetmezliği durumunda) oral sodyum bikarbonat uygulaması vertigo (baş dönmesi), kas güçsüzlüğü, yorgunluk, siyanoz, hipoventilasyon ve tetani belirtilerinin eşlik ettiği alkaloz oluşturabilir. Daha sonra apati (çevreye karşı ilgisizlik), konfüzyon (bilinç bulanıklığı), ileus (bağırsak tıkanması), dolaşım kollapsı (dolaşım çökmesi) gözlenebilir. Aşırı dozda alınan sodyum bikarbonatın tedavisi, sıvı, elektrolit (gerektiğinde kalsiyum, potasyum ve klorür verilmesi yoluyla) ve asit-baz dengesizliklerinin düzeltilmesi ile olur.

Bireysel vakalarda, şiddetli konfüzyon, nöbet ve koma belirtilerinin olduğu akut hipernatremi hâkim olabilir. Bu vakalarda, sıvı uygulanması (glukoz çözeltileri, hiposmolar elektrolit çözeltileri) ve salüretikler endikedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Asit ile ilişkili bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar

ATC kodu: A02X

Sodyum bikarbonatın temel farmakolojik özelliği, $\text{HCO}_3^-/\text{CO}_2$ tampon sisteminin fizyolojik rolüne dayanmaktadır.

NORM-ASİDOZ'un içeriğindeki sodyum bikarbonat, ince bağırsakta, emilebilir sodyum ve bikarbonat salıveren, mide asidine dirençli tablet formundadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler:

Emilim

Oral uygulamadan sonra NORM-ASİDOZ, değişmeden mideden geçer ve bikarbonat yalnızca ince bağırsağa ulaştıktan sonra serbest bırakılır. Sodyum bikarbonat ince bağırsakta absorbe edilir. Eğer plazma bikarbonat seviyesi 24 mmol/l'nin altında ise, renal filtrasyondan sonra HCO_3^- (bikarbonat)'ın neredeyse tamamı re-absorbe edilir.

Dağılım

Hidrojen karbonat plasental bariyeri kolayca; kan-beyin bariyerini ise yavaşça geçer.

Biyotransformasyon

Metabolik duruma bağlı olarak, hidrojen karbonat ile hidrojen iyonunun tepkimesinden sonra, plazmada karbon dioksit ve su oluşur. Hidrojen karbonatın karbon dioksite ve suya transformasyonu karbonik anhidraz enzimi ile kontrol edilir.

Eliminasyon

Metabolik duruma bağlı olarak, hidrojen karbonat ile hidrojen iyonunun tepkimesinden oluşan karbon dioksit, akciğerler tarafından atılır.

Plazma bikarbonat seviyesi 24 mmol/L'nin üzerinde ise, bikarbonatın bir kısmı böbrekler ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Sodyum ve bikarbonat, hayvan ve insan plazmasının fizyolojik komponentleridir. Sodyum bikarbonat içeren tıbbi ürünlerden elde edilen klinik öncesi veriler sınırlıdır. Bu sınırlı veriler, terapötik konsantrasyonda kullanıldığında sodyum bikarbonatın insanlar için özel bir tehlike ortaya koymadığını göstermektedir.

Fare ve sıçanlara yüksek doz sodyum bikarbonat uygulandıktan sonra, fare ve sıçanlarda teratojenik etki tespit edilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum nişasta glikolat

Kolloidal silikon dioksit

Mikrokristalin selüloz

Hidroksipropil selüloz

Simetikon

Opadry Beyaz*

* Laktoz monohidrat (İnek sütünden elde edilmiştir), hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, makrogol

Magnezyum stearat

Acryl Eze Clear**

** Metakrilik asit: Etil akrilat kopolimeri, talk, makrogol, kolloidal silikon dioksit (susuz), sodyum bikarbonat, sodyum lauril sülfat

6.2. Geçimsizlikler

Etken madde ve yardımcı maddeler arasında ya da primer ambalaj materyali arasında etkileşim mevcut değildir.

Yardımcı maddelerden biri olan mikrokristalin selüloz pH 102, güçlü oksidanlarla; sodyum nişasta glikolat tip A, C vitamini ile geçimsizdir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

50 gastro rezistan tablet içeren PVC/PVDC-Al Folyo blisterde ambalajlanmıştır.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. Sok. No: 7/3

06520 Balgat-ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

Faks: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARASI

2019/149

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.03.2019

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ

-