

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KLİPAKS 5/2.5 mg kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her bir kaplı tablette;

Etkin madde:

Klordiazepoksit 5 mg
Klidinyum bromür 2.5 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı) 70 mg
Sükroz 67 mg
FD&C Sunset Yellow No:6 (gün batımı sarısı) 0.15 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Kaplı tablet
Yuvarlak, turuncu renkli kaplı tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Spazmodik bir bileşen kaynaklı sindirim sistemi fonksiyon bozukluklarının eşlik ettiği şiddetli ve/veya güçsüzleştirici anksiyete belirtilerinin semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Doz, hastaya ve ihtiyaca göre ayarlanmalıdır. Erişkinler için mutlak doz günde 3-4 defa 1 veya 2 kaplı tabletlerdir.

Uygulama şekli:

Kaplı tabletler yemeklerle birlikte, yatmadan önce ya da ağrı olduğunda alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği ve/veya karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda dozun azaltılması gerekebilir. Bu hastalarda tedavi süresince böbrek ve karaciğer fonksiyonları takip edilmelidir.

Pediyatrik popülasyon

6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

12 yaş altı çocuklarda çalışma yapılmamış olduğundan, bu ürünün çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon

Yaşlı hastalarda, bir günde alınacak klordiazepoksid miktarı 10 mg'dan az olacak şekilde doz ayarlamasına gidilmesi gerekmektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

KLİPAKS aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Klordiazepokside ve klidinyum bromüre aşırı duyarlılık
- Dar açılı glokom
- Prostat hipertrofisi ve selim idrar kesesi boynu obstrüksiyonu
- Myasthenia gravis
- Akut pulmoner yetmezlik, solunum depresyonu, uyku apnesi (diğer solunum depresyonu riski olanlarda)
- Fobik ve obsesyonel durumlar (güvenlik ve etkinlikte yetersiz veri)
- Kronik psikoz
- Ağır karaciğer yetmezliği (ensefalopatiye neden olabilir)
- Gebelik planlanıyorsa
- Gebelikte (zorunlu bir neden yoksa - Bkz. Bölüm 4.6. Gebelik ve laktasyon)
- Emzirme
- 75 yaş üstü olgular
- 65 yaş üstü polipatolojik olgular
- 6 yaş altı çocuklar

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yaşlı hastalarda, prostat büyümesi ve idrar retansiyonu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Merkezi sinir sistemini (MSS) etkileyen diğer ilaçlarla olduğu gibi KLİPAKS alan hastaların alkol ve diğer MSS depresanları alımlarında dikkatli olmaları gerekir. Canlılık ve dikkat isteyen alet ve araç kullanımında da özel bir dikkat sarfi gerekir.

Klordiazepoksid alan hastalarda fizik ve psişik bağımlılık çok ender görülür ise de alışkanlığa eğilimli olanların ve alkol bağımlısı hastaların dikkat etmeleri önerilir. Tedavi esnasında böbrek ve karaciğer fonksiyonları izlenmelidir.

Klidinyum

- Prostatik hipertrofi,
- Böbrek ve karaciğer yetmezliği,
- Kalp yetmezliği, ritim bozuklukları ve hipertiroidi,
- Bronşiyal salgıların artışına yol açan kronik bronşit,
- Paralitik ileus, yaşlı hastalarda görülen barsak atonisi ve toksik megakolon olgularında dikkatle kullanılması gerekir.

Klordiazepoksid

Tolerans:

Birkaç hafta tekrarlanarak kullanıldıktan sonra hipnotik etkinlik kaybı olabilir.

Bağımlılık:

Bağımlılık (fiziksel ya da psikolojik) riski doz ve tedavi süresine göre artar ve alkol ve madde bağımlılığı geçmişi ya da kişilik bozukluğu olan hastalarda daha yüksektir.

Suistimal olguları bildirilmiştir.

Bu nedenle:

- Bu tip hastaların takibi çok önemlidir.
- Rutin tekrarlanan reçetelendirilmeden kaçınılmalıdır.
- Tedavi yavaş yavaş bırakılmalıdır.

Yoksunluk etkileri:

Tedavi süresi olabildiğince kısa olmalıdır. Eğer fiziksel bağımlılık oluştuysa, ilacın aniden kesilmesi yoksunluk semptomlarına neden olur. Bunlar baş ağrısı, kas ağrısı, aşırı anksiyete, gerginlik, huzursuzluk, endişe, terleme, konfüzyon ve irritabilite, uyku bozukluğu, diyare ve ruh hali değişiklikleridir. Aşırı durumlarda şu belirtiler oluşabilir: Gerçeklik hissini kaybı ya da vücuttan ayrılmışlık hissi, depersonalizasyon, konfüzyon durumu, uyuşukluk ve ekstremitelerde karıncalanma, ışığa, sese ve fiziksel temasa karşı aşırı duyarlılık, halüsinasyon ya da epileptik nöbetler gibi psikotik belirtiler.

Yoksunluk semptomları geçmişte alkol ya da diğer narkotik ilaç bağımlılığı olan hastalarda daha ağırdır, fakat tedavinin aniden bırakılması kısa bir dönemde normal terapötik dozunda alan hastalarda da aynı etkiler görülebilir.

Hasta tedaviye başlamadan önce tedavinin limitli sürede olacağı ve ilacı yavaş yavaş bırakacağına dair bilgilendirilmelidir. Ayrıca, ilaç kullanımını durdurulduğunda söz konusu semptomların ortaya çıkması halinde anksiyetenin en aza indirilebilmesi için hastanın rebound olgusunun farkında olması önemlidir.

Etki süresi kısa olan benzodiazepinlerin terapötik doz aralığında da özellikle yüksek dozda kullanılıyorsa yoksunluk belirtileri görülebilir. Klordiazepoksid gibi uzun etki süreli benzodiazepinler kullanıldığında, kısa etki süreli bir benzodiazepine geçildiğinde yoksunluk belirtileri görülebileceğine dair hastayı uyarmak önemlidir.

Yaşlı ve düşkün hastalar:

Benzodiazepinler ve benzer ilaçlar yaşlı ve düşkün hastalarda sedatif ve kas gevşetici etkileri sebebiyle düşme ve yaralanma riski artışına yol açar.

Rebound semptomları:

İnsomnia ve anksiyete tedavi bırakıldığında oluşabilir. Dozun yavaş yavaş azaltılması tedavinin aniden kesilmesinden daha iyidir.

Amnezi ve psikomotor fonksiyonlarda değişiklikler:

Uygulamadan sonraki saatlerde anterograd amnezi ve psikomotor fonksiyonlarda değişiklikler ortaya çıkabilir. Hastalar ilacın etkisinin sona ermesi için, yeterli süre kesintisiz uyuyabileceklerinden emin olmalıdır (7-8 saat gibi).

Yas / kayıp:

Psikolojik adaptasyon benzodiazepin tarafından engellenir.

Psikiyatrik ve 'paradoksikal' reaksiyonlar:

Huzursuzluk, ajitasyon, iritabilite, agresiflik, heyecan, konfüzyon, delüsyon, öfke, kabuslar, halüsinasyonlar, psikozlar, uygun olmayan davranışlar ve diğer davranışsal etkiler oluşabilir. Bu reaksiyonlar daha çok çocuklarda, adolesanlarda, psikiyatrik hastalarda ve yaşlılarda görülür. Benzodiazepin reçetelendirilirken kişilik bozukluğu olanlarda çok dikkatli olunmalıdır.

Depresyonda olan hastalar

Klordiazepoksid depresyonlu hastalarda intiharı tetikleyebileceği için depresyonlu ya da depresyonla ilişkili anksiyete tedavisi gören hastalarda tek başına kullanılmamalıdır.

Alkol ve ilaç bağımlılığı geçmişi olan hastalar

Klordiazepoksid alkol ve ilaç bağımlılığı geçmişi olan hastalarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

Fobileri ve kronik psikozları olan hastalar

Klordiazepoksid önerilmemektedir (yetersiz güvenlik ve etkinlik verileri)

Özel hasta grupları:

Şeker intoleransı

Bu tıbbi ürün sukroz içerdiğinden dolayı nadir glukoz galaktoz malabsorpsiyon hastalığı olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün laktöz monohidrat (sığır sütü kaynaklı) içermektedir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktöz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

KLİPAKS boyar madde olarak alerjik reaksiyonlara yol açabilen FD&C Sunset Yellow No:6 (gün batımı sarısı) içermektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

KLİPAKS alımı sırasında diğer psikotropolar alınmamalıdır. Özellikle MAO inhibitörleri, lityum ve fenotiazinler ile birlikte kullanımında çok dikkatli olunmalıdır. Oral antikoagülanlar ile ender de olsa etkileşim riski vardır.

Klidinyum ile ilişkili etkileşimler:

Atropinik tıbbi ürün: Atropinik maddelerin istenmeyen etkilerinin bir araya gelebileceği ve ürünler retansiyona, akut glokoma, konstipasyona, ağız kuruluğuna vb. daha kolay neden olabileceği dikkate alınmalıdır.

Farklı atropinik tıbbi ürünler, imipramin vb. antidepressanlar, atropinik H₁ antihistaminiklerin çoğu, antikolinergik antiparkinson ajanlar, diğer atropinik antispazmodik ajanlar, disopiramid, fenotiazin nöroleptik ajanlar ve klozapin ile temsil edilmektedir.

Klordiazepoksid ile ilişkili etkileşimler:

MSS depresanları

Benzodiazepinler diğer MSS depresanları ile etkileşir. KLİPAKS, etkisini arttıracığından sodyum oksibat ile beraber kullanılmamalıdır.

Sedatif tıbbi ürün:

Birçok tıbbi ürünün ya da maddenin MSS üzerindeki depresif etkilerinin birleşebildiği ve vijilansta azalmaya katkıda bulunabildiği dikkate alınmalıdır. Bunlar, morfin türevleri (analjezikler, antitüssif ajanlar); nöroleptikler; barbitüratlar; diğer anksiyolitik ajanlar; hipnotik ajanlar, sedatif antidepresanlar; H₁ sedatif antihistaminikler; santral antihipertansif ajanlar; baklofen ve talidomidir. KLİPAKS'ın nöroleptikler, antipsikotikler, antidepresanlar, sedatif- hipnotikler, narkotik-analjezikler, anestetikler ve sedatif antihistaminiklerle kombine kullanılması santral depresif etkiyi arttırabilir. Yaşlıların özel gözetim altında kullanması gerekebilir.

Alkol:

Alkol, benzodiazepinlerin ve benzer ürünlerin sedatif etkisini artırır. Vijilanstaki değişiklik, araç ve makine kullanımını tehlikeli hale getirebilir.

Alkollü içkilerin ve alkol içeren tıbbi ürünlerin tüketilmesinden kaçınılmalıdır.

Simetidin:

Somnolans riskinde artış görülebilir. Hastalar, araç veya makine kullanımı halinde riskin arttığı konusunda uyarılmalıdır.

Antiepileptikler:

KLİPAKS'ın anti-epileptik ilaçlar özellikle hidantoin (örn: fenitoin) ve/veya barbitüratlarla eşzamanlı kullanılması bu ilaçların yan etkisini ve toksisitesini daha belirgin hale getirir. Bu durum, tedavinin ilk aşamalarında doz ayarlamada ekstra bakım gerektirir. Solunum depresyonu riskinde artış görülebilir. Doz aşımı durumunda öldürücü olabilir.

Buprenorfin:

Yerine koyma tedavisinde kullanılan buprenorfin ile birlikte kullanımı solunum depresyonu riskinde artış meydana getirebilir ve bu durum öldürücü olabilir.

Bu kombinasyonun risk/yarar oranı dikkatle değerlendirilmelidir. Hastaya reçetelenen dozlara bağlı kalması gerektiği söylenmelidir.

Levodopa:

Benzodiazepinler levodopaya karşı antagonist etki oluşturabilir.

Klozapin:

Solunum arresti ve/veya kardiyak arrest ile birlikte kollaps riskinde artış olabilir.

Analjezikler, opioidler:

Benzodiazepinler narkotik analjeziklerle birlikte kullanımı öforiyi arttıracığından psikolojik bağımlılığa sebep olabilir. Morfinlerle birlikte kullanım durumunda solunum depresyonu riskinde artış görülebilir. Doz aşımı durumunda öldürücü olabilir.

Hepatik enzimleri (özellikle sitokrom P450 CYP3A4'ü) etkileyen bileşikler:

İnhibitörler (ör: eritromisin, sakonavir, ketokonazol, itrakonazol, simetidin) klerensi azaltır ve benzodiazepinlerin etkisini güçlendirir.

İndükleyiciler (ör: rifampin, karbamazepin, fenitoin, St. John's Wort (Hypericum perforatum)) benzodiazepin klerensini artırır.

Antihipertansifler:

KLİPAKS'ın ADE inhibitörleri, alfa-blokerler, angiyotensin-II reseptör antagonistleri, kalsiyum kanal blokerleri, adrenerjik nöron blokerleri, beta- blokerler, moksonidin, nitratlar, hidralazin, minoksidil, sodyum nitroprusid ve diüretikler ile birlikte kullanımı hipotansif etkiyi artırır.

Diğer bileşikler:

Sisaprid, lofeksidin, nabilon, disulfiram ve kas gevşeticiler baklofen ve tizanidin KLİPAKS'ın sedatif etkisini artırır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

KLİPAKS tedavisi sırasında çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaları önerilmelidir.

Gebelik dönemi

KLİPAKS'ın gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır. KLİPAKS gerekli olmadıkça çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tarafından kullanılmalıdır.

Klordiazepoksit ile ilişkili:

Bazı benzodiazepinler için teratojenik etkiden söz edilmiş, ancak epidemiyolojik çalışmalarla doğrulanmamıştır. Bu durumda, gebeliğin üçüncü trimesteri sırasında bu maddelerin reçetelemekten kaçınılmalıdır.

Gebeliğin son trimesteri sırasında yüksek dozlarda yenidoğanda hipotoni, hipoglisemi ve respiratuar distres meydana gelme olasılığı vardır. Birkaç günlük ila birkaç haftalık yaşlarda çekilme sendromu görülebilir.

Klidinyum bromür ile ilişkili:

Gebeliğin sonlarında, çocukta atropinik etkilerin (mekonyum ileus) oluşma riski vardır.

Laktasyon dönemi

Klidinyum bromür ile ilişkili:

Süt sekresyonunda azalma ve süte geçmesi nedeniyle, emziren kadınlara uygulanmamalıdır (terapötik dozlarda çocukta atropinik etkilerin görülme riski).

Klordiazepoksit ile ilişkili:

Laktasyon sırasında kullanılması tavsiye edilmemektedir. Süte geçer.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Sürücüler ve makine operatörleri, olası somnolans riski konusunda uyarılmalıdır.

Araç ya da makine kullanımı durumunda, başka sedatif tıbbi ürünlerle kombinasyon halinde uygulamadan kaçınılmalı ya da dikkatli olunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri).

Uyku süresi yetersizse, vijilansa değişiklik olma riski daha da artmaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Klordiazepoksid'e ait istenmeyen etkiler:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Trombositopeni

Seyrek: Kan diskrazisi

Endokrin hastalıkları

Seyrek: Libido azalması

Bilinmiyor: Menstruel anormallikler (doz ayarlanması ile kaybolur)

Psikiyatrik hastalıkları

Seyrek: Huzursuzluk, değişken ruh hali, bağımlılık, ajitasyon, irritabilite, öfke patlamaları, delüzyon, kabus görme, halüsinasyonlar, uygunsuz davranışlar, depresyon, agresiflik, sinirlilik hali, psikoz.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, sersemlik, sedasyon, ataksi, konfüzyon, tremor, dizartri, amnezi, uyuklama

Seyrek: Dikkat dağınıklığı, yorulma, baş dönmesi

Göz hastalıkları

Seyrek: Görme bulanıklığı, görme bozuklukları

Kardiyak hastalıklar

Seyrek: Hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıkları

Seyrek: Bulantı ve kabızlık

Hepato-bilier hastalıklar

Seyrek: Sarılık

Bilinmiyor: Agranülositoz ve hepatik disfonksiyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Deri döküntüleri

Bilinmiyor: Ödem

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: Kas güçsüzlüğü
Bilinmiyor: Rigidite, tremor, kas krampları

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Yaygın: İnkontinans
Seyrek: İdrar retansiyonu
Bilinmiyor: İdrar sıklığı

Klidinyum bromür'e ait istenmeyen etkiler:

Klidinyum bromür kullanımı ile diğer antikolinerjiklerle olduğu gibi aşağıda belirtilen yan etkiler görülebilir, ancak tedavi dozlarında bu yan etkilerle karşılaşma ihtimali düşüktür.

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Gözyaşı sekresyonunun azalması, pupilla dilatasyonu, fotofobi, akomodasyon bozukluğu

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Taşikardi, palpasyon

Psikiyatrik hastalıkları

Bilinmiyor: Halsizlik, baş dönmesi, sinirlilik ve uykusuzluk, eksitabilite, iritabilite

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Yaşlılarda mental konfüzyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor: Bronş sekresyonunun azalması

Gastrointestinal hastalıkları

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, ağız kuruluğu, yutma zorluğu, konstipasyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Cilt kuruması, flushing (al basması)

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: İdrar retansiyonu veya tutukluğu

Pediyatrik popülasyon:

Bu yan etkilerin çocuklarda görülme olasılığı daha yüksektir.

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: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Klordiazepoksit ile ilişkili:

Özellikle diğer MSS depresanlarını da (alkol dahil) içeren poli-intoksikasyon durumlarında vital prognoz tehlikeye girebilir.

Doz aşımı belirtileri büyük oranda, yutulan miktara bağımlı olarak somnolanstan komaya kadar gidebilen MSS depresyonu olarak görülür. Benign olgular, mental konfüzyon ve letarji belirtileri şeklinde ortaya çıkar.

Daha ciddi olgular, ataksi, hipotoni, hipotansiyon, respiratuar depresyon ve istisnai durumlarda ölüm olarak ortaya çıkar.

1 saatten uzun bir süre önce oral yolla alınmış aşırı doz durumunda, bilinci açık ise hasta kusturulur, bilinci açık değilse hava yolları korunarak gastrik lavaj uygulanır. Bu süre geçmişse, aktif kömür uygulaması emilimi azaltabilir.

Uzman bir ortamda kardiy-respiratuvar fonksiyonların yakından izlenmesi tavsiye edilir.

Benzodiazepinlerin kasten ya da kaza sonucu aşırı dozda alınması durumunda, flumazenil uygulaması teşhis ve/veya tedavi konusunda yararlı olabilir. Ancak, flumazenilin benzodiazepinlerin etkisi üzerinde oluşturduğu antagonizm, özellikle epilepsi hastalarında nörolojik bozuklukların (konvülsiyonlar) ortaya çıkmasını destekleyebilir.

Klidinyum bromür ile ilişkili:

Klinik belirtiler:

Bunlar, atropinik etkilerdir. Ağız kuruluğu, midriyazis, akomodasyon paralizisi, sekresyon azalması ve özellikle taşikardi, ajitasyon, konfüzyon ve deliryuma kadar giden halüsinasyon ve respiratuvar depresyondur.

Tedavi:

Hastanede, kardiyak ve respiratuar izleme ile birlikte semptomatik tedavi.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Psikoleptikler ile kombine sentetik antikolinergik ilaçlar
ATC kodu: A03CA02

Klordiazepoksit, benzodiazepin sınıfına dahil bir anksiyolitik ajandır. Farmakolojik düzeyde; benzodiazepin sınıfının özelliklerine sahiptir: Anksiyolitik, sedatif, hipnotik, antikonvülsif, miyorelaksan ve amnestik. Bu etkiler, klorür kanalının açılmasını modüle eden “GABA-OMEGA makromoleküler reseptör” kompleksinin (BZ1 ve BZ2 olarak da bilinir) santral reseptör oluşturucu kısmı üzerindeki spesifik bir agonist etki ile ilişkilidir.

İnsanlarda ve hayvanlarda ilaç bağımlılığı gözlemlenmektedir.

Bir antikolinergik ve antispazmodik olan klidinyum bromür’ün spazm giderici ve salgı azaltıcı etkileri bilinmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Klordiazepoksit:

Emilim:

Klordiazepoksit, oral uygulamadan sonra tamamına yakını absorbe olur. Doruk plazma düzeyine 2 saatte ulaşır.

Dağılım:

Büyük ölçüde plazma proteinlerine bağlanır (% 96 kadar). Dağılım hacmi (V_d) 3.3 L/kg'dır.

Biyotransformasyon:

Büyük oranda karaciğerde metabolize olur. Farmakolojik aktif metabolitleri, desmetil klordiazepoksit, demoksepam, desmetil diazepam ve oksazepam'dır.

Eliminasyon:

İdrarla eliminasyon, demoksepam ve oksazepam formunda gerçekleşir. Yarılanma ömrü 20 ila 24 saattir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Doğrusallık için yeterli veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Benzodiazepinlerin metabolizma yolu özellikle karaciğer yetmezliği olan hastalarda veya eritromisin gibi hepatik enzim inhibitörlerini birlikte kullanan hastalarda önemli olabilir. Hepatik yetmezlik ve benzodiazepinler arasındaki kompleks etkileşim gözden geçirilmiş ve bu ilaçların karaciğer yetmezliği olan hastalarda karaciğer fonksiyonunu daha çabuk etkilediği ve bu tür hastalarda benzodiazepin antagonistlerinin komayı geçici bir şekilde tersine çevirebilmesinden görüldüğü şekilde hepatik ensefalopatiyi doğrudan etkiliyor olabilir. Yaşlı hastalar sadece fiziksel olarak güçlü değil ve özellikle çok sayıda ilaç kullanıyorsa artmış riskten bahsedilebilir.

Klidinyum bromür:

Emilim:

Klidinyum bromür tamamen iyonize olmasından dolayı gastrointestinal kanalda kısmen emilir.

Dağılım:

MSS'ne veya göze kolaylıkla penetre olmaz.

Biyotransformasyon:

Klidinyum bromür, idrarda bulunan esas form olan 3-hidroksi-1-metilkinuklidinyum bromüre metabolize olur. Klidinyum bromür ve metaboliti, dışkıda bulunur. İşaretli karbon çalışmaları, bu maddenin N-demetilasyon ile metabolize edilmediğini göstermiştir.

Eliminasyon:

Sınırlı veri ile (2 yetişkinde yapılan), oral uygulama sonrasındaki 7 gün içinde dozun yaklaşık %36'sının idrarla, %46-20'sinin ise feçesle atıldığını gösterilmiştir.

Bifazik (2 yetişkinde) başlangıç yarılanma ömrü 2.4 saat iken son yarılanma ömrü 20 saattir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Doğrusallık için yeterli veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Müstahzarın içerdiği etkin madde klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Kullanımı ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (Bkz. 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri, 4.6. Gebelik ve laktasyon, 4.8. İstenmeyen etkiler, 4.9. Doz aşımı ve tedavisi).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı)
Mısır nişastası
Jelatin (sığır kaynaklı)
Magnezyum stearat
Arap zankı
Şeker (sükroz)
Talk
Titandioksit
FD&C Sunset Yellow No:6 (gün batımı sarısı)
Ewax

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

40 veya 100 kaplı tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş.
Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4
Maslak Office Building Kat: 7-8
34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Tel.: (212) 467 11 11

Fax: (212) 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI

137/59

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi: 27.11.1985

Ruhsat yenileme tarihi: 24.12.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:

Mayıs 2015