

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİMFLAT 40 mg/80 mg film kaplı tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Otilonyum bromür 40 mg/tablet  
Simetikon 80 mg/tablet

#### Yardımcı maddeler:

Laktoz granül (sığır sütü kaynaklı) 192,5 mg/tablet  
Lesitin (soya) 0,3 mg/tablet

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet  
Sarı renkli yuvarlak film kaplı tablet.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

İrritabl bağırsak sendromu (IBS) ve distal enterik bölgenin spastik-ağrılı durumlarında spazm çözücüdür. Spazmların özellikle gaz nedeniyle olduğu/artış gösterdiği durumlarda sindirim kanalında aşırı gazın yarattığı ağrı durumlarını dindirmek için kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

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

Tedavinin süresine hekim karar vermelidir.

Belirtilen tedavi süresinin tamamlanmasından sonra tedavinin devam edip etmeyeceği hekim tarafından kontrol edilmelidir.

##### Uygulama şekli:

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

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** SİMFLAT içeriğindeki otilonyum sistemik olarak %3 absorbe edilir, etkisi lokaldır ve böbrek ve karaciğer disfonksiyonundan etkilenmez. Simetikon ise fizyolojik olarak inerttir ve hiçbir toksisitesine rastlanmamıştır. Oral yolla uygulandığından sonra hiçbir değişime uğramadan dışkıyla itrah edilir. Bu sebeple, bu hastalarda SİMFLAT için doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:** Pediyatrik popülasyonda kullanımı ile ilgili klinik veri yoktur bu nedenle çocuklarda SİMFLAT 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
- İntestinal perforasyon ve 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 oluşturmasından dolayı özellikle diyabetik hastalarda görülen konstipasyon ve bağırsak atonisi ile karakterize durumlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Tedaviye rağmen şikayetlerde azalma olmuyor veya artıyorsa tedavinin tekrar değerlendirilmesi gerekir.

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

SİMFLAT, lesitin (soya) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürün kullanılmamalıdır.

#### 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

##### Simetikon

Levotiroksin içeren ilaçların simetikon ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

##### Otilonyum Bromür

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

#### 4.6. Gebelik ve laktasyon

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

SİMFLAT içeriğindeki etkin maddelerin sistemik absorpsiyonu çok düşük olduğundan, kontraseptiflerle etkileşim potansiyeli olması beklenmez. Bugüne kadar, klinik kullanımda içeriğindeki etkin maddeler ile ilgili bu konuda hiçbir etkileşim rapor edilmemiştir.

##### **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.

SİMFLAT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

SİMFLAT emziren annelerde ancak zorunlu durumlarda ve doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

### **Üreme yeteneği / Fertilité**

Fertilité üzerine hiçbir etkisi görülmemiştir ya da beklenmemektedir.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

İçeriğindeki etkin maddelere ait araç ve makine kullanma üzerindeki etkisine dair veri yoktur.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

İlaça bağılı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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).

#### **Bağıışıklık sistemi hastalıkları**

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü, kaşıntı, dilde ödem, solunum güçlüğü gibi)

#### **Sinir sistemi hastalıkları:**

Bilinmiyor: Baş ağrısı

#### **Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar:**

Seyrek: Farenjit, rinit

#### **Gastrointestinal hastalıkları:**

Seyrek: Diyare, bulantı, kusma, epigastrik ağrı, konstipasyon

#### **Deri ve deri altı doku hastalıkları:**

Bilinmiyor: Ürtiker, deri döküntüsü

Terapötik dozlarda içerikte yer alan otilyum bromür atropin benzeri etkilere sebep olmaz.

#### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Aşırı dozda kullanılması halinde semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Fonksiyonel bağırsak hastalıklarında kullanılan ilaçlar  
ATC Kodu: A03A

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 taşikinik 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.

Simetikon aktive edilmiş bir dimetikon olup, köpük giderici etkisi vardır; bu etki sayesinde mide-bağırsak kanalındaki gaz kabarcıklarını dağıtarak ve mukusla örtülü gaz kabarcıklarının oluşumunu önleyerek şişkinliği giderir.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

#### Genel özellikler

##### Emilim

Yapılan deneyler oral yolla verildikten sonra otilonyum bromürün son derece düşük sistemik absorpsiyonu olduğunu göstermiştir (%3). Bu sebeple plazma konsantrasyonu düşüktür. Simetikon fizyolojik olarak inerttir. Oral yolla uygulama sonrasında emilimi göz ardı edilebilecek seviyelerdedir.

##### Dağılım

Otilonyum bromürün kolon düz kaslarında yüksek oranda dağıldığı gösterilmiştir. Simetikonun dağılımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

##### Biyotransformasyon

Otilonyum bromür'ün son derece düşük sistemik emilimi olup vücutta metabolize olmamaktadır. Simetikon vücutta metabolize olmamaktadır.

##### Eliminasyon

Otilonyum bromür'ün çoğu (%95-97) safra ile atılır. Simetikon enterohepatik döngüye katılmadan başlıca dışkı ile atılmaktadır.

##### Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Otilonyum sistemik olarak absorbe edilmediğinden, doğrusallık değerlendirilemez. Simetikon doğrusal veya doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli çalışma bulunmamaktadır.

### 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

#### Otilonyum bromür:

Akut toksisite: Sıçanlar için  $LD_{50}$  1500 mg/kg, köpeklere 1000 mg/kg dozda verildiğinde hiçbir ölümcül vaka rapor edilmemiştir.

Kronik toksisite: Hayvan çalışmalarında, 180 gün 80 mg/kg dozunda otilonyum 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.

#### Simetikon:

Fare, sıçan, tavşan ve kedilerde oral, intravenöz, intramüsküler, intraperitoneal, inhalasyon yoluyla ve topikal uygulamalardan sonra prelinik araştırma sonuçları elde edilmiştir. Akut ve kronik toksisite araştırmalarında anlamlı değişiklikler tespit edilmemiştir. Fare, sıçan ve tavşanlarda mutajenik potansiyel olduğu kanıtlanamamıştır. Tavşan ve sıçanlardaki araştırmalar simetikonun tümör gelişimini sağlama potansiyeline dair kanıt taşımamaktadır.

Üreme toksikolojisi: Hayvan deneylerinde (fare, sıçan, tavşan) simetikon kullanımı ile teratojenik etkiler ortaya çıkmamıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Kolloidal silikondioksit (300)  
Silisifiye mikrokristalin selüloz (Prosolv SMCC 90)  
Laktoz granül (sığır sütü kaynaklı)  
Kolloidal silikondioksit (200)  
Magnezyum stearat  
Kopovidon (Kollidon VA 64 Fine)  
Kollidon CL  
Opadry AMB Yellow 80W22002

Opadry AMB Yellow 80W22002 bileşimi: Lesitin, titanyum dioksit, xantham gum, talk, sarı demir oksit, polivinil alkol

### **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 nitelięi ve içerięi**

Karton kutuda, alüminyum/alüminyum blister ambalajlarda 30 ve 90 film kaplı 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 Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

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

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2014/181

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi:19.02.2014  
Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**