

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TRİGAST 10mg/800mg/165mg çiğneme tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir çiğneme tableti 10 mg famotidin, 165 mg magnezyum hidroksit ve 800 mg kalsiyum karbonat içermektedir.

Yardımcı madde(ler):

Laktoz monohidrat 62,35 mg (inek sütünden elde edilmiştir.)

Yardımcı madde(ler) için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çiğneme tableti

Beyaz renkli yuvarlak iç bükey tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Mide ekşimesi, hazımsızlık ve mide asidinin aşırı sekresyonuna bağlı şikayetlerin hızlı ve uzun süreli (12 saate kadar) semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

Sindirim sistemi yakınmaları ile tedaviye başlamadan önce hastada sindirim sistemi kanama öyküsü, bulantı-kusma, kontrol edilemeyen kilo kaybı, kansızlık, sarılık, ailede kanser öyküsü, yutma güçlüğü var ise mutlaka tedaviden önce hekime başvurmalıdır. Aksi takdirde altta yatan ciddi bir gastrointestinal sistem hastalığı semptomları baskılanacağı için tanı koymak mümkün olmayabilir.

Yetişkinler ve 16 yaş ve üstü çocuklar:

Semptomların giderilmesi için bir tablet çiğnenmelidir. 24 saat içerisinde iki tableten daha fazlası kullanılmamalıdır.

TRİGAST'ın sürekli kullanım için maksimum tedavi süresi 14 gündür. Hastanın şikayeti 14 günden fazla sürerse, hastalar doktorlarına ya da eczacılarına danışmalıdır.

Uygulama şekli:

Oral yolla kullanıma yöneliktir, tabletler iyice çiğnenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Orta veya ciddi derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

16 yaşın altındaki çocuklarda TRİGAST'ın etkililik ve güvenliliği belirlenmediğinden kullanımı önerilmez.

Geriyatrik popülasyon;

Doz ayarlaması gerekmez

4.3 Kontrendikasyonlar

- İçeriğindeki etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda
- Bu grup ilaçlarla çapraz duyarlılık gösterildiğinden, diğer H2 reseptör antagonistlerine bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda
- Orta derecede veya ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda
- Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda
- Sindirim sistemi yakınmaları ile birlikte; sindirim sistemi kanama öyküsü, bulantı-kusma, kontrol edilemeyen kilo kaybı, anemi, sarılık, ailede kanser öyküsü, yutma güçlüğü var ise tedaviden önce mutlaka hekime başvurulmalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarılan ve önlemleri

Aşağıdaki hasta grupları bu ürünü almadan önce bir doktora danışmalıdır:

- Herhangi bir hastalığı olan ya da doktor tarafından reçete edilen veya kendi kendine herhangi bir ilacı kullanan hastalar
- Önceden var olan hiperkalsemi, hipofosfatemi, hipermagnezemi ya da hiperkalsiüri, böbrek taşı veya nefrokalsinozis öyküsü olanlar,
- Uzun süreli kullanımda, özellikle diğer kalsiyum ürünleri ve/veya D vitamini ürünleriyle birlikte kullanımı sırasında, hiperkalsemi ve buna bağlı böbrek fonksiyon bozukluğu riski bulunmaktadır.

Mide kanseri ve basit hazımsızlık, ortak belirtiler gösterebilir. Bu nedenle hazımsızlığa ek olarak; istemsiz kilo kaybı, yutma güçlüğü ya da anemi gibi semptomları olan hastalar ya da ilk kez mide ekşimesi yaşayan 50 yaş üzerindeki hastalar veya yakın geçmişte değişen dispepsi semptomları olan hastalar, herhangi bir tedaviye başlamadan önce, tanıda gecikmeyi önlemek için, bir doktora başvurmalıdır.

Semptomlar devam ederse veya kötüleşirse ya da disfaji, (yutma güçlüğü) odinofaji (ağrılı yutma), şiddetli kusma, melena (siyah dışkı), nefes alamama ya da göğüs ağrısı yaşarlarsa hastalar ilacın kullanımını durdurmalı ve bir doktora danışmalıdır.

Başta yaşlı hastalar olmak üzere, non-steroid antiinflatuvar ilaç (NSAİİ) kullanan hastalar, TRİGAST kullanmadan önce doktorlarına danışmalıdır.

TRİGAST, laktoz içerir. Lapp laktaz eksikliği, galaktoz intoleransı veya glikoz-galaktoz malabsorpsiyonu gibi nadir kalıtsal sorunları olan hastalar, bu ilacı kullanmamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Famotidin

Famotidin, ilaçların metabolizasyonundan sorumlu olan sitokrom P450 enzim sistemiyle etkileşime girmez. Famotidin ile beraber oral etanol alımı sonrası kan alkol seviyelerinde değişiklik beklenmez.

H₂ antagonist etkisi nedeniyle, famotidin aşağıdaki bileşiklerin emilimini azaltabilir:

- Atazanavir,
- Rilpivirin,
- Siyanokobalamin,
- Tirozin kinaz inhibitörlerinin çoğu (vandetanib, imatinib hariç).

Antasidler

Antasidler, bazı ilaçların absorpsiyonunu azaltabilir. Bu nedenle, bir hekim tarafından önerilmediği sürece, TRİGAST ile eşzamanlı bir başka ilaç kullanımı önerilmez. (Bkz bölüm 4.3).

Famotidin ve antasitler, aşağıdaki bileşiklerin emilimini azaltabilir:

- Azol antifungalleri (ketokonazol, itrakonazol, posakonazol),
- Ulipristal.

Hastalar aşağıdaki ilaçlardan herhangi biri ile birlikte bu ürünü kullanmadan önce bir doktora danışmalıdır:

Antibiyotikler (klindamisin, siklinler, kinolonlar ve florokinolonlar, penisillaminler, etambutol, izoniazid) beta-blokör ajanlar, bifosfanatlar, glukokortikosteroidler, integraz inhibitörleri (dolutegravir, elvitegravir), fenotiazin nöroleptikler, tiroid hormonları, salisilatlar, klorokin, diflunisal, digoksin, estramustin, feksofenadin, flor, indometasin, demir, ledipasvir fosfor, proguanil, rosuvastatin, stronsiyum, çinko, sodyum ve kalsiyum polistiren sülfonat reçineleri, sülpirid, teriflunomid.

İtrakonazol

Famotidin ve magnezyum hidroksit içeren antasidlerin, antifungal ajan olan itrakonazol ile birlikte kullanımı, itrakonazolün pik plazma konsantrasyonunda belirgin düşüş ile sonuçlanır ve bu da antifungal etkililiğin azalmasına neden olabilir.

Tetrasiklin hidroklorür; doksisiklin

Magnezyum hidroksit ürünleri tetrasiklin grubu oral antibiyotiklerin emilimini bozabilir. Etki mekanizması, bağırsak mukozasına kolayca nüfuz edemeyen daha az çözünür bir bileşiğin oluşumuyla sonuçlanan magnezyum iyonlarıyla şelasyon oluşturmasıyla açıklanabilir.

Siprofloksasin

Kalsiyum veya magnezyum içeren antasidler şelat oluşumu yoluyla siprofloksasin biyoyararlanımını azaltabilir.

Penisilamin

Magnezyum içeren antasidler şelat oluşumu yoluyla penisilamin biyoyararlanımını azaltabilir.

Çinko sülfat

Bu etkileşimin mekanizması tam olarak anlaşılmamasına rağmen, kalsiyum içeren antasidler, çinko sülfat ile birlikte uygulandıklarında çinkonun biyoyararlanımını azaltabilir.

Levotiroksin

Levotiroksin içeren ilaçların, kalsiyum karbonat ve magnezyum etkin maddelerini içeren TRİGAST ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, tedavi süresince tıbben etkili olduğu kabul edilen doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

Gebelik dönemi:

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkileri belirleme bakımından yetersizdir. (Bkz. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Bu nedenle, TRİGAST'ın gebelik döneminde kullanımı önerilmez. Hekim, bu ilacın gebelik döneminde kullanımıyla ilgili bir karar vermeden önce, ilacın risk/fayda oranını göz önüne almalıdır.

Laktasyon dönemi:

Famotidin anne sütüne geçer. Magnezyum tuzları da anne sütüne geçebilir ve bebeklerde diyareye sebep olabilir; yenidoğanlar/bebekler için bu risk göz ardı edilemez. Emzirmenin anneye ve bebeğe faydası dikkate alınarak, emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da TRİGAST tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/fertilite:

Famotidin, hayvanlarda fertilite bozukluğuna yol açmamıştır (Bkz. bölüm 5.3).

Magnezyum hidroksit ve kalsiyum karbonatın üreme yeteneği üzerindeki etkileriyle ilgili klinik bir çalışma bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İlacın etkin maddeleri ile yapılan çeşitli klinik çalışmalarda, araç ve makine kullanma yeteneğinde herhangi bir bozulma gözlenmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Famotidine/Magnezyum hidroksit/Kalsiyum karbonat ile pazarlama sonrası deneyim sırasında ve klinik çalışmalarda belirlenen advers ilaç reaksiyonlarının sınıflandırılmasında aşağıdaki sistem kullanılmıştır:

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

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Lökopeni, pansitopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Anafilaktik reaksiyonlar, hipersentivite

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Seyrek: İştah azalması

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Sinirlilik

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Baş dönmesi*, disguzi*

Seyrek: Somnolans*

Bilinmiyor: Parestezi

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Abdominal rahatsızlık ve ağrı*, diyare*, ağız kuruluğu*, bulantı*, kusma*, mide ve bağırsakta gaz*, orofaringeal rahatsızlık ve ağrı*

Seyrek: Üst abdominal ağrı, konstipasyon

Bilinmiyor: Abdominal distensiyon, anormal dışkılama, dispepsi, susuzluk, erüktasyon

Hepatobiliyer hastalıklar

Seyrek: Kolestatik sarılık, karaciğer rahatsızlığı

Deri ve deri altı doku hastalıklar

Yaygın olmayan: Döküntü*

Seyrek: Anjiyoödem, pruritus*, ürtiker

Çok seyrek: Alopesi

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: Artalji,

Gebelik, puerperiyum durumları ve perinatal hastalıkları

Seyrek: Jinekomasti

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Bitkinlik

Araştırmalar

Seyrek: Anormal karaciğer enzim değerleri

* Plaseboya göre anlamlı derecede fazla değil (<0.05)

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

Özellikle bu kombinasyon ile doz aşımı semptomları tespit edilmemiştir.

Famotidin

Doz aşımı semptomları tespit edilmemiştir.

Kalsiyum karbonat

Doz aşımı bulantı, kusma, kabızlık, mental durum değişiklikleri, uyuşukluk, güçsüzlük ile ilişkili hiperkalsemi belirtileri ile sonuçlanır. Kalsiyum karbonatın tek başına ya da alkali ile kombine edilmiş diğer kalsiyum tuzlarıyla kronik doz aşımı, tipik olarak hiperkalsemi, alkaloz ve böbrek fonksiyon bozukluğu ile varlık gösteren süt-alkali sendromuyla sonuçlanabilir. Böbrek yetmezliği ve bozukluğu olan hastalar bu duruma yatkın olabilir.

Magnezyum hidroksit

Magnezyumun oral alımı, normal böbrek fonksiyonu olan hastalarda nadiren toksisite ile sonuçlanır. Hipermagnezemi belirtileri yaklaşık 4 meq/L (4.8 mg / dL) plazma seviyeleri ile başlar. Semptomlar genellikle magnezyum kan düzeyleri ile ilişkilidir; ancak benzer kan düzeyleri olan hastalarda literatür raporları arasında farklılıklar bulunmaktadır. 4 ve 10 mEq/L (4,8-12 mg/dL) arasındaki kan seviyeleri ile ilişkili semptomlar; uyuklama, hipotansiyon, kusma, ateş, bulantıdır. 10 mEq/L (12 mg/dL) plazma seviyelerinin üzerinde görülen belirtiler EKG değişiklikleri, derin tendon refleksi kaybı, kas felci ve solunum depresyonudur. 15 mEq/L (18 mg/dL) değerlerinde kalp bloğu ve kalp durması meydana gelebilir.

Gastrointestinal kanaldan absorbe olmamış maddeleri uzaklaştırmak için olağan tedbirler alınmalı, klinik izleme yapılmalı ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

Zollinger-Ellison sendromu olan hastalar, önemli bir yan etki gelişmeden, bir yıldan fazla sürede günlük 800 mg kadar famotidin dozlarını tolere edebilmiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grup: H2 Reseptör Antagonistleri /Antiasit kombinasyonu ATC
ATC kodu: A02BA53

Famotidin, asit ve pepsin sekresyonunu inhibe eder ve bazal, noktürnal ve uyarılmış mide sekresyon hacmini azaltır. Magnezyum hidroksit ve kalsiyum karbonat antiasitlerdir ve mide asidini nötralize ederler.

TRİGAST; antiasitlerin hızlı başlayan etkisini famotidinin uzun süreli etkisiyle birleştirir, tablet başına nötralizasyon kapasitesi 21 mEq/tablettir.

Mide ve özefagus pH düzeyleri ölçülen 23 hastada yapılan bir çalışmada; yağ oranı yüksek bir akşam yemeğinden 1 saat sonra 60 ml su ile birlikte alınan famotidin ve antiasit kombinasyonu, özefagus pH'sında 2 dakika içerisinde artışa neden olmuştur. Bu kombinasyonla sağlanan gastrik pH artışı, plasebo ve tek başına antiasit kullanımına bağlı artıştan daha fazla olmuş ve 12 saat süreyle devam etmiştir.

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

Famotidin, magnezyum hidroksit ve kalsiyum karbonat birlikte uygulandığında, famotidinin farmakokinetik özellikleri önemli ölçüde değişmez.

Famotidin

Emilim:

Famotidin, oral yolla alındıktan sonra hızla absorbe olur. Oral dozların ortalama biyoyararlanımı %40-45'tir. Biyoyararlanımı yemeklerle birlikte alındığında değişmez. Famotidin karaciğerde az oranda ilk geçiş metabolizmasına uğrar.

Dağılım:

Oral dozlardan sonra 1-3 saat içinde maksimum plazma seviyeleri elde edilir. Tekrarlanan dozlar ilacın birikmesine yol açmaz. Plazma proteinlerine % 15-20 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

Yaklaşık %30-35 oranında karaciğerde inaktif metaboliti olan sülfoksite dönüşerek metabolize olur.

Eliminasyon:

Tek oral doz ya da çoklu (5 gün için) tekrarlanan doz sonrası plazma yarılanma ömrü yaklaşık 3 saattir. Oral uygulamayı takiben absorbe edilen famotidin dozunun %65-70'i idrarla atılır. İdrarla atılan famotidinin %25-30'u değişmemiş bileşiktir. Famotidinin renal klirensi 250-450 ml/dk'dır ve ilacın tübüler sekresyona uğradığını gösterir. İdrarda az bir miktarı sülfoksite olarak atılabilir. İlacın yarılanma ömrü böbrek yetmezliği olan hastalarda uzamaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Famotidinin farmakokinetiği doğrusaldır.

Antiasitler

Emilim:

Yaklaşık olarak kalsiyumun %10'u ve magnezyumun %15-20'si absorbe edilir.

Biyotransformasyon:

Kalsiyum karbonat ve magnezyum hidroksit, gastrik asit tarafından çözünebilen klorür tuzlarına çevrilir. Absorbe edilmeden kalan çözünebilen klorürler tekrar çözünmeyen tuzlara dönüşür.

Eliminasyon:

Çözünmeyen tuzlar feçesle atılır. Böbrek fonksiyonları normal olan bireylerde, absorbe olan az miktarda kalsiyum ve magnezyum böbrekler tarafından hızla atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Famotidinle, oral ve intravenöz yollar kullanılarak, köpeklerde, sıçanlarda, farelerde ve tavşanlarda kapsamlı klinik öncesi güvenlik çalışmaları yapılmıştır. Akut, subakut veya kronik uygulamalarda, çok yüksek doz seviyelerinde ve uzun süreli uygulamalardan sonra bile minimal toksikolojik etkiler gözlenmiştir. Famotidin kullanımına bağlı olarak teratojenik, mutajenik veya karsinojenik etkileri gösteren ya da üreme fonksiyonunun değişmesiyle ilgili kanıtlar bulunamamıştır.

Magnezyum hidroksit ve kalsiyum karbonat için sınırlı sayıda toksikoloji verileri bulunmaktadır. Bu veriler, normal kullanım koşulları altında bu etkin maddelerin insanlar için özel bir tehlike oluşturmadığını göstermektedir. Kalsiyum karbonat ile yüksek dozlarda ve uzun sürelerde tedavi edilen hayvanlarda kemikleşme anormallikleri bildirilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Hipromelloz

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklıdır.)

Sukraloz

Selüloz asetat

Hidroksi propil selüloz

Magnezyum hidroksit

Mannitol

Kroskarmellos sodyum

Nane aroması

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Kutuda, 6 ve 12 çiğneme tableti içeren Alu-Alu ve alüminyum folyodan oluřan blister

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.ř.
Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2018/336

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.07.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ