

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HİDRASİT 1000 mg çiğneme tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 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 hipermağnezemi 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.

HİDRASİT çiğneme tableti sorbitol içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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 bulunduğu 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 ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ 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.

Dođrusallık/dođrusal 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. Embriyotoksosite 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 niteliđi ve içeriđi

24 çıđneme tableti içeren PVC/Al. Blister

6.6.Beşeri 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

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.ř.

Suryapı & Akel İş Merkezi,

Rüzgarlıbahçe Mah. řehit Sinan Erođlu Cad.

No: 6, 34805 Kavacık-Beykoz/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

211/74

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:19.06.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ