

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ÜRİSPAS® 200 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Flavoksat hidroklorür 200 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 64 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet.

Beyaz renkli, yuvarlak, bombeli, düzgün kenarlı film kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Flavoksat HCl, sistit, üretrit, üretrosistit, prostatit ve üretrotrigonit gibi üriner sistem enfeksiyonlarında görülebilen disüri, noktüri, vesikal ağrı, sıkışma (urgency), sık idrara gitme, inkontinans gibi semptomların giderilmesinde endikedir.
- Flavoksat HCl, diğer üriner sistem ilaçlarıyla kombine kullanılabilir.
- Flavoksat HCl ayrıca, kateterizasyon, sistoskopi ile alt üriner sistemdeki cerrahi girişimlere bağlı spazmların giderilmesinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde kullanım:

Günde 3 – 4 kez 1 tablet oral yoldan uygulanır. Semptomların düzelmesini takiben doz azaltılabilir. İlacın bulantının önlenmesi amacıyla yemeklerden sonra kullanılması önerilmektedir.

Uygulama şekli:

Günde 3 – 4 kez, tercihen yemeklerden sonra, ağız yoluyla uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

ÜRİSPAS'ın güvenliliği ve etkinliği 12 yaşından küçük çocuklarda henüz kanıtlanmamıştır.

12 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

ÜRİSPAS kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Gastrointestinal obstrüksiyon veya ileus
- Gastrointestinal hemoraji
- Akalazya
- Üriner retansiyon
- Glokom
- Myasthenia gravis

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

12 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Aktif metabolitin böbrek klirensi dozun %50'sinden fazlasını oluşturduğundan, böbrek yetmezliği ürün kinetiğini önemli ölçüde etkileyebilir. Bu nedenle böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Herhangi bir etkileşim çalışması gerçekleştirilmemiştir.

Veri yoktur.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri yoktur.

Gebelik dönemi

Hamilelikte flavoksat kullanımı ile ilgili olarak sınırlı veri mevcuttur. Hayvan çalışmaları üreme toksisitesine bağlı olarak doğrudan veya dolaylı zararlı etkileri göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3). Bir önlem olarak, gebelik döneminde ÜRİSPAS kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Flavoksat ve/veya metabolitlerinin insanda anne sütüne geçişi konusunda yeterli bilgi yoktur. Emzirilen çocuk için risk göz ardı edilemez, bu nedenle ÜRİSPAS, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Flavoksatın insan fertilitesi üzerindeki etkisine dair herhangi bir veri bulunmamaktadır. Flavoksatın hayvan fertilitesi üzerinde etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ÜRİSPAS kullanacak olan hastalara, sersemlik, baş dönmesi ve bulanık görme meydana gelmesi durumunda motorlu araç ve iş makinası kullanmamaları veya dikkat gerektiren işlerde çalışmamaları konusunda bilgi verilmelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki ADR sıklıklarının kaynağı; klinik çalışmalar, gözlemsel çalışmalar ve spontan raporlama yoluyla toplanan verilerle gösterilmektedir.

Aşağıdaki tabloda advers reaksiyonlar MedDRA sistem organ sınıfı ve sıklık derecesine göre raporlanmış ve listelenmiştir: 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). Her sıklık grubunda gözlenen advers reaksiyonlar, azalan ciddiyet sırasına göre sunulmaktadır.

| Sistem organ sınıfı | Yaygın | Yaygın olmayan | Seyrek | Bilinmiyor |
|--|---------------|-----------------------|---------------|--|
| Bağışıklık sistemi hastalıkları | | | | Hipersensitivite, anafilaktik reaksiyon, anafilaktik şok |
| Psikiyatrik hastalıklar | | | | Zihin bulanıklığı |
| Sinir sistemi hastalıkları | | Somnolans | | |
| Göz hastalıkları | | Görme bozukluğu | | Glokom |
| Kardiyak hastalıklar | | | | Palpitasyonlar |

| | | | | |
|--|---------|--------------------------------|-------------------|---|
| Gastrointestinal hastalıklar | Bulantı | Kusma, ağız kuruluğu, dispepsi | | |
| Hepatobiliyer hastalıklar | | | | Sarılık, karaciğer bozukluğu, hepatik enzim anomalisi |
| Deri ve deri altı doku hastalıkları | | Döküntü | Ürtiker, kaşıntı | Eritem |
| Böbrek ve idrar yolu hastalıkları | | | Üriner retansiyon | |
| Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar | | | Yorgunluk | |

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

Pazarlama sonrası deneyimde aşırı doz sonrasında herhangi bir risk tespit edilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Ürolojikler/Sık işeme ve üriner inkontinans tedavisinde kullanılan ilaçlar

ATC kodu: G04BD02

Flavoksat HCl (ana metaboliti metil flavon karboksilik asit, MFCA) idrar yolu için seçici bir antispazmodiktir. Hayvanlar ve insan üzerinde yapılan çalışmalar, flavoksat HCl' in düz kas lifleri üzerinde direk antispazmodik etkisi olduğunu göstermiştir.

Etki mekanizması intraselüler sıklık AMP birikimi ve kalsiyum bloke edici aktiviteyi içerir. Bu, çeşitli agonistler veya elektriksel stimülasyonla tetiklenen idrar kesesi kontraksiyonunu ve idrar kesesi boşaltma kontraksiyonlarının sıklığını inhibe eder. Bu da idrar kesesi hacim kapasitesini artırır, eşiği ve miktürisyon basıncını azaltır.

Buna ek olarak, hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, flavoksat HCl' in analjezik ve lokal anestetik özelliklere sahip olduğunu göstermiştir.

Flavoksat, kardiyak veya solunum fonksiyonlarını büyük ölçüde etkilemez.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Erkeklerdeki oral çalışmalar, flavoksatın süratle bağırsaklardan emildiğini ve çok hızlı bir şekilde büyük oranda MFCA' ya dönüştüğünü gösterir.

Dağılım:

Bir IV dozu takiben (100 mg' a ekimolar), flavoksat için aşağıda belirtilen parametreler hesaplanmıştır:

$T_{1/2}$: 83,3 dak.,

Görünür dağılım hacmi: 2,89 L/kg,

MFCA' nın görünür dağılımı: 0,20 L/kg' dir.

İdrarda serbest flavoksat bulunmaz (24 saat). Ancak, dozun %47' si MFCA olarak atılır.

Biyotransformasyon:

200 mg ve 400 mg flavoksatın gönüllülere tek oral doz olarak uygulanmasını takiben, plazmada neredeyse hiç flavoksat tespit edilmemiştir. MFCA' nın pik seviyesi, 200 mg dozdan sonra 30 – 60 dakika içinde ve 400 mg doz takiben yaklaşık iki saat içinde elde edilir. 400 mg doz için EAA, 200 mg doz için EAA' nın yaklaşık iki katı büyüklüğündedir.

Eliminasyon:

Dozun, çoğunluğu ilk 6 saat içinde olmak üzere yaklaşık %50' si 12 saat içinde MFCA olarak atılır.

Tekrarlanan oral uygulamayı takiben (7 gün boyunca, günde 3 defa, 200 mg Flavoksat HCl uygulaması) metabolitlerin kümülatif atılımı, tedavinin üçüncü gününde dozun %60'ına sabitlenir ve bir hafta boyunca değişmeden devam eder.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum

Veri yoktur

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik-dışı veriler, güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite ve üreme ve gelişim toksisitesinin konvansiyonel çalışmalarına istinaden, insanlar için özel bir tehlike olmadığını ortaya koymaktadır. Karsinojenisite çalışmaları gerçekleştirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmiştir)

Sodyum nişasta glikolat

Povidon
Talk
Magnezyum stearat
Mikrokristalin selüloz (Avisel PH 102)
Hidroksipropil metil selüloz 6 cp
Polietilen glikol 6000
Titanyum dioksit
Karnauba mumu

6.2 Geçimsizlikler

Veri yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza edilmelidir.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

200 mg flavoksat HCl içeren 60 film tabletlik blister ambalajlardadır.

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

Adı : Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel : 0 282 999 16 00

8. RUHSAT NUMARASI

219/12

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.05.2009

Ruhsat yenileme tarihi: 12.01.2010

10. KÜB' ün YENİLENME TARİHİ