

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

X-VEN 500 mg kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde

Kalsiyum dobesilat monohidrat 500 mg

İçerir.

Yardımcı maddeler

Yardımcı maddeler için, bakınız 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Kapsül

Opak sert jelatin kapsül içerisinde, beyaz- hemen hemen beyaz renkli toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Mikroanjopatide (özellikle diabetik retinopatide)
- Ağrı, kramp ve tembellikle seyreden venöz yetmezliklerde endikedir.

Ayrıca tedaviye yardımcı olarak arterio-venöz kaynaklı sirkülasyon bozukluklarında, hemoroidal rahatsızlıklarda kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Doz ve tedavi süresi tedavi edilecek hastalığa göre hekim tavsiyesi ile belirlenir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Sadece erişkinlerde kullanılır.

Günlük doz 500 ila 2000 mg arasındadır. Genel olarak, günde bir veya iki kez, 1 veya 2 kapsül yemekle birlikte bir miktar su ile alınmalıdır.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Kapsüller açılmadan, yemekle birlikte alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Diyalize giren ciddi böbrek yetmezliği hastalarında doz azaltılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda, şu anda rutin kullanım için bir dozaj rejimi tavsiye etmek için yeterli veri mevcut değildir.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Kalsiyum dobesilata aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Diyalize giren ciddi böbrek yetmezliği hastalarında doz azaltılmalıdır.

Nadiren, kalsiyum dobesilat alımını takiben hipersensitivite reaksiyonuna bağlı olarak spontan agranülositoz vakaları (0,32/milyon hasta) bildirilmiştir. Bu durum yüksek ateş, ağız boşluğu enfeksiyonları (tonsillit), boğaz ağrısı, anogenital bölge enflamasyonları ve bunlara eşlik eden semptomlar şeklinde görülebilir. Bu semptomlar sıklıkla bir enfeksiyonun işaretidir. Eğer herhangi bir enfeksiyon bulgusu varsa hastalar bunu hemen doktorlarına bildirmelidir. Bu durumda gecikmeden kan değerlerine bakılmalı ve tedavi kesilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

X-VEN'in diğer ilaçlarla etkileşmesi olduğuna dair bugüne kadar bir veri elde edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

X-VEN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya / doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

X-VEN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Kalsiyum dobesilat'ın plasental bariyeri geçip geçmediği bilinmediğinden, ilacın gebe kadına sağlayacağı yararın fetüs üzerindeki potansiyel riskini haklı göstereceğine inanıyorsa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Kalsiyum dobesilat anne sütüne düşük miktarlarda geçer. Bu nedenle tedavi veya emzirmeden biri kesilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Kalsiyum dobesilat alan hastaların araç ve makine kullanma yeteneklerinde herhangi bir bozulma olabileceğini düşündüren bildirilmiş hiçbir advers olay yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

X-VEN, uzun süren tedavilerde dahi çok iyi tolere edilir.

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).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Yaşlı hastalarda ve diğer ilaçlarla beraber kullanıldığında izole agranülositoz vakaları bildirilmiştir

Gastrointestinal bozukluklar

Seyrek: Bulantı, ishal, kusma

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Seyrek: Deri döküntüsü, kaşıntı

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: Eklem ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Seyrek: Ateş, üşüme-titrete

Bu yan etkiler genellikle tedavinin kesilmesi ile ortadan kalkmıştır.

Gastrointestinal rahatsızlıklarda doz azaltılmalı veya tedavi geçici olarak kesilmelidir.

Deri döküntüleri, ateş, eklem ağrısı veya kan formülünde değişiklikler olduğunda tedavi sonlandırılmalıdır.

Süpheli 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: 08003140008; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bugüne kadar doz aşımına ait herhangi bir vaka bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Vazoprotektifler

ATC Kodu: C05BX01

Etki mekanizması:

X-VEN bir kapiler fonksiyon düzenleyicisidir.

Kalsiyum dobesilatın kapiler duvar üzerine etkisini, artmış geçirgenlik ve azalmış direnç gibi bozulmuş fizyolojik fonksiyonları düzelterek gösterir. Eritrosit esnekliğini artırır, trombosit hiperagregasyonunu inhibe eder ve diyabetik retinopatide kanın ve plazmanın hiperviskozitesini azaltır. Bunlar kanın özelliklerinin ve dokuların kan ile sulanmasının düzelmesini sağlar. Bu etkiler, kapiller fonksiyon bozuklukları, fonksiyonel bozukluklara, yapısal veya kazanılmış metabolik bozukluklara bağlı olsun düzelmesini sağlar. Kalsiyum dobesilat ödemin azalmasına katkı sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

500 mg kalsiyum dobesilat ağız yoluyla uygulandıktan sonra 3. ve 10. saatler arasında kan seviyeleri 6µg/ml'nin üzerine çıkar. Maksimum kan seviyesi (Cmax) 8 µg/ml'dir ve ortalama 6 saat (t_{max}) sonra görülür. 24 saat sonraki kan konsantrasyonu 3 µg/ml civarındadır.

Dağılım

Proteinlere bağlanma oranı %20-25'tir. Kalsiyum dobesilat hayvanlarda kan beyin bariyerini ve plasental bariyeri geçemez, fakat insanlarda bu konu ile ilgili bir bilgi yoktur. Kalsiyum dobesilat anne sütüne çok az miktarda geçer (bir çalışmada 1500 mg alımından sonra anne sütünde 0,4 µg/ml bulunmuştur)

Eliminasyon

Kalsiyum dobesilat enterohepatik döngüye girmez ve esas olarak değişmemiş olarak atılır. Alınan dozun sadece %10'u metabolitleri şeklinde olur. Oral olarak uygulanan dozun %50'si idrar, %50'si feçes yoluyla 24 saat içinde vücuttan atılır. Plazma yarılanma ömrü 5 saat civarındadır.

Özel klinik durumlardaki kinetikleri:

Renal fonksiyon bozukluklarının kalsiyum dobesilatın farmakokinetik özellikleri üzerine etkisi bilinmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Fare ve ratlarda kalsiyum dobesilat'ın oral LD₅₀ düzeyleri 4000 mg/kg üzerinde bulunmuş olup, bu doz insanlarda alınan dozun 120 katıdır.

Kalsiyum dobesilat'ın prelinik toksisite değerlendirmesinde; hedef organa ait spesifik toksisite, üreme üzerindeki toksik etkiler ve mutajenik aktivite gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mısır nişastası

Magnezyum stearat

Jelatin

Titanyum dioksit (E171)

6.2. Geçimsizlikler

X-VEN'in herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf mr

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25  C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

Alüminyum folyo-PVC/PVDC blister.

30 veya 60 kapsüllük blister ambalajlarda sunulur.

6.6. Beęeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamığ olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelięi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0216 456 65 70 (Pbx)
0216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

8.RUHSAT NUMARASI

2016/238

9.İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.03.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ

.../.../...