Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/2/encolit-250mg-enterik-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A07EC02

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ENCOLİT 250 mg enterik tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde :
Mesalazin ..... 250.0 mg

Yardımcı maddeler :
Sodyum karbonat susuz ..... 55.0 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enterik tablet.
Açık sarı ya da sarı, yuvarlak enterik kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ENCOLİT;
- Ülseratif kolit: akut atakların tedavisinde ve tekrarının önlenmesinde,
- Crohn hastalığında: akut atakların tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler:
Kronik iltihabi bağırsak hastalıkları (Crohn hastalığı, ülseratif kolit) için ENCOLİT ve **diğer formu olan** ENCOLİT **500 mg** enterik tablet bulunmaktadır.

Önerilen doz günde 1,5 g mesalazin'i geçerse, **diğer formu olan** ENCOLİT **500 mg** enterik tablet'in kullanılması tercih edilmelidir.

Bireysel yakalardaki klinik gerekliliklere dayanarak, aşağıdaki günlük dozlar tavsiye edilmektedir:

	Crohn hastalığı	*Ülseratif kolit*	
	Akut ataklar	Akut ataklar	Tekrarının önlenmesi/ Uzun süreli tedavi
Mesalazin (etkin madde)	1,5 g - 4,5 g	1,5 g - 3,0 g	1,5 g
ENCOLİT	3 x 2 ile 3 x 6	3 x 2 ile 3 x 4	3 x 2

6 yaş üzerindeki çocuklar ve ergenler:

Hastalığın şiddetine bağlı olarak akut ataklarda 30-50 mg mesalazin /kg (vücut ağırlığı)/gün dozu üçe bölünerek verilmelidir.

Hastalığın tekrarının önlenmesinde, 15-30 mg mesalazin/kg (vücut ağırlığı)/gün olacak şekilde doz 2-3'e bölünerek verilmelidir.

Genel olarak 40 kg vücut ağırlığına kadar olan çocuklara yetişkin dozunun yarısı, 40 kg vücut ağırlığı üzerindeki çocuklara ise yetişkin dozu verilebilir.

Klinik gerekliliklere ve çocuk/yetişkinlerin vücut ağırlığına (40 kg'a kadar) göre, ENCOLİT için aşağıdaki günlük dozlar tavsiye edilmektedir:

	Crohn hastalığı	*Ülseratif kolit*	
	Akut ataklar	Akut ataklar	Tekrarının önlenmesi/ Uzun süreli tedavi
Mesalazin (etkin madde)	0,75 g - 2,25 g	0,75 g - 1,5 g	0,75 g
ENCOLİT	3 x 1 ile 3 x 3	3 x 1 ile 3 x 2	3 x 1

Hem akut ataklar esnasında, hem de uzun süreli hastalığın tekrarının önlenmesi tedavisinde, ENCOLİT düzenli ve sürekli olarak kullanılmalıdır. Çünkü başarılı bir iyileşme sadece bu şekilde sağlanabilir.

Kullanım süresi hekim tarafından belirlenir.

Genellikle, ülseratif kolitin ya da Crohn hastalığının akut atakları 8-12 hafta içinde yatışır.

Ülseratif kolitin tekrarının önlenmesinde, genellikle doz 1.5 g mesalazin/gün'e (yetişkinler ve 40 kg vücut ağırlığı üzerindeki gençler) ve 0.75 g mesalazin/gün'e (çocuklar/gençler) azaltılabilir.

Ayrıca ileoçekal bölgede, ileoçekal valfin çıkarıldığı bir bağırsak rezeksiyonu/ bağırsak cerrahisi geçirmiş olan hastalarda seyrek olarak, ENCOLİT'in aşırı hızlı bağırsak geçişinden dolayı feçeste çözünmeden atıldığı gözlenmiştir.

Uygulama şekli :
ENCOLİT; sabah, öğlen ve akşam yemeklerden 1 saat önce, bol sıvı ile çiğnenmeden bütün olarak alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda kullanılması önerilmez.
Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

Pediyatrik popülasyon:
6 yaşın altındaki çocuklarda ENCOLİT ile çok az deneyim olduğundan bu yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Yetişkinler için verilen pozoloji ve uygulama şekli geriyatrik popülasyon için de geçerlidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

ENCOLİT,
- Daha önceden salisilik asit ve türevlerine ya da diğer bileşenlerine karşı duyarlılığı olanlarda,
- Şiddetli karaciğer veya böbrek fonksiyonu bozukluklarında,
- Daha önceden var olan gastrik veya duodenal ülserde,
- Hemorajik diyatezi olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında hekimin isteğine göre kan testleri (diferansiyel kan sayımı; ALT veya AST gibi karaciğer fonksiyon testleri ve serum kreatinin) ve idrar muayenesi (test çubukları/dip çubukları) yapılmalıdır. Kontroller tedaviye başlandıktan 14 gün sonra yapılmalı ve 4 haftalık aralarla 2-3 kez tekrarlanmalıdır.

Bulgular normal ise, kontroller 3 aylık aralarla yapılabilir. Eğer ilave belirtiler gelişirse, kontrol muayeneleri hemen yapılmalıdır.

Özellikle astım olmak üzere akciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalar ENCOLİT tedavisi sırasında çok dikkatli bir şekilde izlenmelidir.

Sülfasalazin içeren ilaçlarla yan etki görülme öyküsü olan hastalarda, ENCOLİT tedavisine yalnızca dikkatli bir hekim muayenesi ile başlanmalıdır. Kramplar, akut karın ağrısı, ateş, şiddetli baş ağrısı ve deride döküntü gibi akut reaksiyonlar görüldüğünde tedavi hemen kesilmelidir.

ENCOLİT, her tablette 55 mg susuz sodyum karbonat içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Karşılıklı etkileşime ilişkin özel araştırmalar yapılmamıştır.

ENCOLİT aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması halinde karşılıklı etkileşimler ortaya çıkarabilir. Bu olası etkileşimlerin çoğu teorik nedenlere dayanır:

- Kumarin tipi antikoagülanlar: Antikoagülan etkinin artma olasılığı vardır (gastrointestinal kanama riskini artırır)
- Glukokortikoidler: İstenmeyen gastrik yan etkilerin artma olasılığı vardır.
- Sülfonilüre: Kan şekerini düşürücü etkinin artma olasılığı vardır.
- Metotreksat: Metotreksatın toksisitesinin artma olasılığı vardır.
- Probenesid/sülfinpirazon: Ürikozürik etkinin azalma olasılığı vardır.
- Spironolaktan/furosemid: Diüretik etkinin azalma olasılığı vardır.
- Rifampisin: Tüberkülostatik etkinin azalma olasılığı vardır.

Azatiyoprin ya da 6-merkaptopürin ile tedavi görmekte olan hastalarda mesalazinin bu ilaçların miyelosupresif etkilerini artırabileceği düşünülmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Pediyatrik popülasyon:
6 yaşın altındaki çocuklarda yeterli deneyim olmadığından ENCOLİT bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
ENCOLİT'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara herhangi bir etkisi veya doğum kontrolü (kontrasepsiyon) için kullanılan ilaçlarla herhangi bir etkileşimi bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi
Sınırlı sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, ENCOLİT'in gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir.

İzole tek bir vakada gebelik sırasında yüksek mesalazin dozunun uzun süreli uygulanması neticesinde (2 - 4 g/gün, oral) yeni doğan bebekte böbrek yetmezliği bildirilmiştir.

Mesalazinin oral uygulaması ile yapılan hayvan çalışmaları, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

ENCOLİT, gebelik sırasında ancak beklenen faydanın potansiyel riskten fazla olması halinde uygulanmalıdır.

Laktasyon dönemi
Mesalazinin insan ya da hayvan sütü ile atılmasına ilişkin sınırlı bilgi mevcuttur. Memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ENCOLİT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ENCOLİT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

N-asetil-mesalazin (N-Ac-5-ASA) ve az miktarda mesalazin anne sütüne geçmektedir. Bebeklerde, diyare gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları göz ardı edilemez. Bebekte diyare gelişirse, tedaviye son verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite
İnsanlarda üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımına herhangi bir olumsuz etkisi gözlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki sıklık verilerine göre yan etkiler değerlendirilmiştir:
Çok yaygın: (≥ 1/10)
Yaygın: (≥ 1/100 - < 1/10)
Yaygın olmayan: (≥ 1/1000 - 1/100)
Seyrek: (≥ 1/10,000 - 1/1000)
Çok seyrek: (< 1/10,000) (istisnai raporlar dahildir)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Çok seyrek: Bozulan kan sayımı (aplastik anemi, agranülositoz, pansitopeni, nötropeni, lökopeni, trombositopeni)

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Çok seyrek: Alerjik egzantem, ilaç ateşi, bronkospazm, perikardit, miyokardit, akut pankreatit, alerjik alveolit, lupus eritomatozus sendromu, pankolit.

Sinir sistemi hastalıkları
Seyrek: Baş ağrısı, sersemlik
Çok seyrek: Periferal nöropati

Gastrointestinal hastalıklar
Seyrek: Karın ağrısı, diyare, gaz, bulantı ve kusma

Hepato-bilier hastalıkları
Çok seyrek: Karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklikler (transaminazlarda ve kolestaz parametrelerinde artış), hepatit, kolestatik hepatit

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Çok seyrek: Alopesi (saç dökülmesi)

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları
Çok seyrek: Miyalji, artralji

Böbrek ve idrar hastalıkları
Çok seyrek: Akut ve kronik intersitisyel nefrit ve böbrek yetmezliğini içeren böbrek fonksiyon bozuklukları

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları
Çok seyrek: Oligospermi (geri dönüşümlü)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bu güne kadar bildirilen bir zehirlenme vakası ve spesifik antidotu yoktur. Eğer gerekliyse, intravenöz elektrolit infüzyonu (zorlu diürez) düşünülmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İntestinal Anti-inflamatuvar ajan
ATC Kodu: A07EC02

Anti-inflamatuvar etki mekanizması bilinmemektedir. İn vitro çalışmaların sonuçları lipoksijenaz inhibisyonunun etkili olabileceğini göstermektedir.

Bağırsak mukozasındaki prostaglandin içeriği üzerine etkisi de gösterilmiştir. Mesalazin (5-Aminosalisilik asit/5-ASA) ayrıca reaktif oksijen bileşenlerin radikal tutucusu olarak da etki göstermektedir.

Bağırsak lümenine ulaşırken, oral yolla alınan mesalazinin bağırsak mukozası üzerinde ve submukozal dokuda fazla sayıda lokal etkisi vardır. Bu yüzden iltihaplı bağırsak bölgelerinde mesalazinin bulunması önemlidir. Mesalazin'in sistematik biyoyararlanım/plazma konsantrasyonları terapötik etkililik ile değil güvenlilik ile ilişkili bir faktördür. Bu kriterleri karşılamak amacıyla ENCOLİT tabletler Eudragit L ile kaplanmıştır; böylece mesalazin salınımı pH-bağımlı olarak bağırsakta gerçekleşir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:
Mesalazin emilimi en yüksek oranda proksimal bağırsak bölgelerinde ve en düşük oranda da distal bağırsak bölgelerinde gerçekleşir.

ENCOLİT'ten mesalazin salınımı, yaklaşık 3-4 saatlik lag-fazından sonra başlar. Pik plazma konsantrasyonlarına yaklaşık 5 saat sonra (ileoçekal bölge) ulaşılır ve kararlı durum koşulları altında 3x500 mg mesalazin/gün uygulamanın (3 x 2 ENCOLİT) ardından mesalazin için 2.1 ± 1.7 µg/mL ve N-Ac-5-ASA metaboliti için 2.8 ± 1.7 µg/mL'dir.

Dağılım:
Hastalar üzerinde yapılan kombine bir farmakosintigrafik/farmakokinetik çalışma, ENCOLİT'in yiyeceklerle birlikte alınması halinde (test öğünü) ileum bölgesinde yaklaşık 3-4 saat sonra çözündüğünü göstermiştir. Ortalama mide boşalma süresi yaklaşık 3 saattir. Yaklaşık 7 saat sonra tabletler kolona ulaşır.

Gönüllüler üzerinde yapılan başka bir araştırmada duodeno-ileal geçiş süresi yaklaşık 3 saat olup, ileumdaki pik luminal 5-ASA konsantrasyonları tabletlerin test öğünüyle birlikte uygulanmasından 7-8 saat sonra ölçülmüştür. Mesalazin dozunun yaklaşık %75'i metabolize olmaksızın kolona ulaşmıştır.

Biyotransformasyon:
Mesalazin, pre-sistemik olarak bağırsak mukozasında ve karaciğerde farmakolojik açıdan inaktif metaboliti olan N-asetil-5-aminosalisilik aside (N-Ac-5-ASA) dönüşür. Asetilasyon, hastanın asetilatör fenotipinden bağımsız olarak gerçekleşir. Mesalazinin bir kısmı kalın bağırsaktaki bakteriler tarafından da asetillenir. Mesalazinin %43'ü ve N-Ac-5-ASA'nın %78'i proteinlere bağlanır.

Eliminasyon:
Mesalazin ve metaboliti olan N-Ac-5-ASA feçes (asıl kısmı), renal (miktarı, uygulama şekline, farmasötik formuna ve mesalazinin salınma yoluna bağlı olarak %20 ve %50 arasında değişir) ve safra yoluyla (küçük kısmı) atılır. Böbreklerden atılımı esas olarak N-Ac-5-ASA şeklindedir. Oral yolla alınan mesalazin dozunun yaklaşık olarak %1'i, temelde N-Ac-5-ASA şeklinde anne sütüne geçer.

Çoklu doz alımında (2 gün boyunca 3 x 1 ENCOLİT; 3. günde 1 enterik tablet = araştırma günü), 24 saat boyunca mesalazin ve N-Ac-5-ASA'nın toplam böbrek eliminasyon hızı yaklaşık %60'tır. Oral yol ile uygulandığında, metabolize olmayan mesalazin kısmı yaklaşık %10'dur.

ENCOLİT ile uzun süreli tedavide ve günde 3 kere 500 mg mesalazin (kararlı durum koşulları) ile tadavide mesalazin ve N-Ac-5-ASA'nın böbrekten toplam atılım oranları, yaklaşık %55'tir (son uygulamadan sonra 24 saatlik değer). Metabolize olmamış mesalazin oranı yaklaşık % 5'tir. Günde 3 kez 500 mg mesalazin dozda eliminasyon yarılanma süresi 0,7-2,4 saattir (ortalama değer 1,4 ± 0,6 saat).

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Konvansiyonel olarak yapılan güvenlilik farmakolojisi, genotoksisite, karsinojenite (sıçanlarda) ve üreme toksisitesi çalışmalarından elde edilen preklinik veriler, insanlar için özellikli bir tehlike göstermemiştir.

Toksisite çalışmalarında, mesalazinin oral olarak yüksek dozda tekrarlı uygulanmasından sonra böbrek toksisitesi (böbrek papiller nekrozu ve tüm nefron veya proksimal kıvrımlı böbrek tübüllerinin epitelyal hasarı) gözlenmiştir. Bu bulguların klinik anlamı belirsizdir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Susuz sodyum karbonat
Lösin
PVP K30
Avicel 102
Karboksimetil selüloz sodyum
Aerosil 200
Magnezyum stearat
Eudragit L100
Dibutil ftalat
Talk
Titan dioksit
Sarı demiroksit

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 ^{0}C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

100 tabletlik PVC/PVDC/Alüminyum folyo blisterde ambalajlanmaktadır.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"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

211/87

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 19.06.2007
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-