

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KAROSTİL 40 mg Film Kaplı Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Otilonyum bromür 40 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 52 mg

(sığır sütü kaynaklıdır.)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Film kaplı tablet

Beyaz veya beyaza yakın renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tabletlerdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Terapötik endikasyonları

İrritabl bağırsak sendromu (IBS) ve distal enterik bölgenin spastik-ağrılı durumlarında spazm çözücüdür.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktorunuzun önerisine göre günde 2-3 defa bir tablet kullanılır.

Uygulama şekli:

Tabletler, tercihen yemeklerden 20 dakika önce bir miktar su ile bütün olarak yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ karaciğer yetmezliği:

KAROSTİL sistemik olarak %3 absorbe edilir, etkisi lokaldir ve böbrek ve karaciğer disfonksiyonundan etkilenmez. Bu sebeple, bu hastalarda KAROSTİL için doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanımı ile ilgili klinik veri yoktur bu nedenle çocuklarda KAROSTİL kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Doktorunuzun önerisine göre günde 2-3 defa bir tablet kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen hipersensitivite
- Kolon tıkanması durumunda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Glokom, prostat hipertrofisi ve pilor stenozu olan hastalar bu ilacı dikkatli kullanmalıdır.

Otilonyum bromürün gastrointestinal sistem düz kasları üzerinde gevşeme etkisi oluşturmasından dolayı özellikle diyabetik hastalarda görülen konstipasyon ve bağırsak atonisi ile karakterize durumlarda dikkatle kullanılmalıdır.

KAROSTİL laktoz monohidrat içermektedir. 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

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: B

Çocuk Doğurma Potansiyeli Bulunan Kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)

KAROSTİL'in sistemik absorpsiyonu çok düşük olduğundan, kontraseptiflerle etkileşim potansiyeli olması beklenmez. Bugüne kadar, klinik kullanımda bu konuda hiçbir etkileşim rapor edilmemiştir.

Gebelik dönemi

Otilonyum bromür için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

KAROSTİL emziren annelerde ancak zorunlu durumlarda ve hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

Üreme Yeteneği/ Fertilite

Fertilite üzerine hiçbir etkisi görülmemiştir ya da beklenmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

KAROSTİL'in bugüne kadar araç ve makine kullanma becerisi üzerine hiçbir etkisi rapor edilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler, sistem-organ sınıflandırmasına ve görülme sıklığına göre aşağıda belirtilmektedir. Görülme sıklığı şu şekilde tanımlanmaktadır:

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).

Aşağıda bahsi geçen istenmeyen etkiler pazarlama sonrası deneyimden elde edilmiştir. Bu reaksiyonlar belirsiz büyüklükteki bir popülasyondan elde edildiği ve gönüllü olarak rapor edildiğinden, sıklık derecesini güvenilir olarak değerlendirmek mümkün değildir, bu sebeple bilinmemektedir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Ürtiker

Ayrıca, aşağıdaki istenmeyen etkiler otilonyum bromür içeren film kaplı tabletler ile yapılan plasebo kontrollü klinik çalışmalarda kaydedilmiştir, ancak bunların görülme sıklığı, plasebo ile karşılaştırıldığında daha yüksek değildir ve doğal olarak başlıca sindirim sisteminde görülürler (bulantı, kusma, epigastrik ağrı).

Terapötik dozlarda otilonyum bromür atropin benzeri etkilere sebep olmaz.

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: 0 800 314 00 08; Faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hayvanlarda, otilonyum bromürün hemen hemen hiç toksik etki göstermediği kanıtlanmıştır. Bu sebeple insanlarda da doz aşımı sebebiyle hiçbir özel problem olmamıştır. Aşırı dozda kullanılması halinde semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel gastrointestinal hastalıklarda kullanılan ilaçlar, antimuskarinikler, kuvaterner amonyum bileşikleri

ATC kodu: A03AB06

Otilonyum bromür, sindirim sisteminin düz kasları üzerinde güçlü antispastik bir etki gösterir. Etki mekanizması ise karışıktır: Otilonyum bromür başlıca selüler ve ekstraselüler bölgelerden Ca^{2+} akışını değiştirebilir. Ca^{2+} kanalları muskarinik ve taşıkinin reseptörlerine bağlanarak Ca^{2+} nun düz kas hücrelerine girişini engeller. Otilonyum bromür aktivitesi Ca^{2+} kanalını bloke etmesi ve hafif anti-muskarinik etkinin kombinasyonu olarak açıklanabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim

Yapılan deneyler oral yolla verildikten sonra bu ilacın son derece düşük sistemik absorpsiyonu olduğunu göstermiştir (%3). Bu sebeple plazma konsantrasyonu düşüktür.

Dağılım

İlacın kolon düz kaslarında yüksek oranda dağıldığı gösterilmiştir.

Biyotransformasyon ve Atılım

Otilonyum bromür'ün çoğu (%95-97) safra ile atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum

İlaç sistemik olarak absorbe edilmediğinden, doğrusallık değerlendirilemez.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite: Sıçanlar için LD₅₀ 1500 mg/kg, köpeklere 1000 mg/kg dozda verildiğinde hiçbir ölümcül vaka rapor edilmemiştir.

Kronik toksisite: Hayvan çalışmalarında, 180 gün 80 mg/kg dozunda otilonyum bromür verildiğinde hiçbir histolojik ve hematolojik anormallik görülmemiştir.

Teratojenite: Sıçanlar ve tavşanlara 60 mg/kg dozlarında verildiğinde embriyotoksik ve teratojenik etki görülmemiştir.

Mutajenite: Çeşitli testler hiçbir mutajenik etki göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Çekirdek tablet:

Povidon K30

Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklıdır)

Sodyum nişasta glikolat

Magnezyum stearat

Film Kaplama:

Hidroksipropil metilselüloz (E464)

Titanyum dioksit (E171)

Kopovidon

Polidekstroz (E1200)

Polietilen glikol (E1521)

Kaprilik/kaprik trigliserid

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içinde opak PVC/PE/PVDC – Alu blister ambalajlarda bulunur.

Her bir karton kutu, 30 film kaplı tablet içermektedir.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliklerine" uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Şifa Kimya İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ehlibeyt Mah. Ceyhun Atuf Kansu Cad. No:110/8 Çankaya/ANKARA

8. RUHSAT NUMARASI

2023/224

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:21.06.2021

Son ruhsat yenileme tarihi:14.06.2023

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ