

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İNZİO MR 10 mg Değiştirilmiş Salımlı Film Kaplı Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir tablet etkin madde olarak 10 mg mizolastin içerir.

Yardımcı madde(ler):

Hidrojene kastor yağı	25 mg/tablet
Laktoz monohidrat (sıyr sütünden elde edilen)	109,4 mg/tablet

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Değiştirilmiş salımlı film kaplı tablet

Oblong, beyaz ya da beyazımsı, bir yüzü çentikli diğer yüzü M10 baskılı film kaplı tablettir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

12 yaş ve üzeri hastalarda günde tek doz olmak üzere;

- Alerjik rinitin (Mevsimsel veya yıl boyu süren/ intermitan veya persistan)
- Ürtikerin semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde erişkinler ve adölesanlarda (12 yaş ve üzerinde) aç veya tok karnına günde 1 tablet (10 mg) kullanılmaktadır.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir. Tablet bölünmeden, kırılmadan kullanılması gerekmektedir.

Yemeklerden önce veya sonra alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Klinik deneyimin olmaması nedeniyle, İNZİO MR'ın böbrek ya da karaciğer fonksiyonları bozulmuş olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir. Önemli ölçüde bozulmuş karaciğer fonksiyonu olan hastalarda kontrendikedir.

Pediyatrik popülasyon: İNZİO MR'ın güvenliliği ve etkililiği 12 yaşın altındaki çocuklarda gösterilmemiştir.

Geriatrik popülasyon: Duyarlılık artışı olabileceğinden, yaşlı hastalarda (65 yaş ve üzeri) dikkatle kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İNZİO MR, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Etkin madde veya bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde,
- Makrolid antibiyotikler veya sistemik imidazol antifungalleri ile eşzamanlı uygulama,
- Önemli ölçüde bozulmuş karaciğer fonksiyonu,
- Klinik olarak anlamlı kardiyak hastalık veya semptomatik aritmi öyküsü,
- Bilinen veya şüphelenilen QT uzaması olan veya elektrolit dengesizliği olan, özellikle hipokalemisi olan hastalar,
- Klinik olarak anlamlı bradikardi,
- Sınıf I ve III anti-aritmikler gibi QT aralığını uzattığı bilinen ilaçlar.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Mizolastinin bazı bireylerde QT aralığını uzatmaya yönelik zayıf bir potansiyeli vardır. Uzamanın derecesi makul düzeydedir ve kardiyak aritmiler ile ilişkilendirilmemiştir.

Yaşlılar mizolastinin sedatif etkilerine ve ilacın kardiyak repolarizasyon üzerindeki potansiyel etkilerine özellikle duyarlı olabilirler.

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

İçeriğinde bulunan hidrojene kastor yağı nedeniyle mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Mizolastinin biyoyararlanımının yüksek olmasına ve temel olarak glukuronidasyonla metabolize edilmesine rağmen sistemik olarak uygulanan ketokonazol ve eritromisin mizolastinin plazma konsantrasyonunu orta derecede artırır ve eş zamanlı kullanımları kontrendikedir.

Sağlıklı gönüllülerde yapılan çalışmalarda, yiyecek, varfarin, digoksin, teofilin, lorazepam veya diltiazem ile klinik olarak anlamlı bir etkileşim kaydedilmemiştir.

Mizolastin ile diğer güçlü hepatik oksidasyon (sitokrom P450 3A4) inhibitörlerinin veya substratlarının eşzamanlı kullanımı dikkatli şekilde olmalıdır. Bunlar simetidin, siklosporin ve nifedipini içerir.

Alkol: Mizolastin ile yapılan çalışmalarda, alkolün neden olduğu sedasyon potansiyalizasyonu ve performans değişikliği gözlemlenmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolüne ilişkin veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Mizolastinin insan gebeliğinde kullanımındaki güvenliliğe yönelik çalışma yapılmamıştır. Deneysel yapılan hayvan çalışmaları, embriyonun veya fetusun gelişimi, gebeliğin seyri ve doğum öncesi ve doğum sonrası gelişimin doğrudan veya dolaylı olarak zararlı etkilerini göstermemektedir. Bununla birlikte, tüm tıbbi ürünlerde olduğu gibi, özellikle gebeliğin ilk üç ayında mizolastin kullanımından kaçınılmalıdır.

İNZİO MR'ın 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. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Mizolastin anne sütüne geçer, dolayısıyla emziren annelerde kullanımı önerilmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Mizolastin kullanan çoğu hasta araç kullanabilir ya da konsantrasyon gerektiren işleri yapabilir. Bununla birlikte, tıbbi ürünlere alışılmadık tepkiler veren hassas kişilerde, araç kullanma veya karmaşık görevleri yerine getirmeden önce bireysel yanıtın kontrol edilmesi tavsiye edilir. Uykulu hissetme ve baş dönmesi yan etkileri nedeniyle araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda sıralanan istenmeyen etkilerin sıklığına ilişkin bilgiler şöyle tanımlanmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Nötrofil sayısında düşme

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anafilaksi, anjioödem, jeneralize döküntü /ürtiker, kaşıntı ve hipotansiyon gibi alerjik reaksiyonlar.

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın olmayan: Anksiyete ve depresyon.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Geçici uyuşukluk, baş ağrısı, baş dönmesi.

Kardiyak hastalıklar

Yaygın olmayan: Taşikardi, çarpıntı.

Çok seyrek: Vazovagal atak.

Vasküler hastalıklar

Yaygın olmayan: Hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Ağız kuruluğu, diyare, abdominal ağrı (dispepsi dahil), mide bulantısı.

Bilinmiyor: Kusma

Hepato-bilier hastalıklar

Yaygın olmayan: Karaciğer enzimlerinde yükselme.

Kas-iskelet sistemi bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: Artralji ve miyalji.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın: Geçici asteni, kilo alımı ile ilişkili iştah artışı.

Seçili advers reaksiyonların açıklaması

Bronkospazm ve astımın ciddileşmesi ile ilgili raporlar daha önceden mevcuttur, ancak tedavi edilen hasta popülasyonunda astım sıklığının yüksek olması nedeniyle nedensel bir ilişki belirsizliğini korumaktadır.

Belirli antihistaminiklerle tedavi, duyarlı kişilerde ciddi kardiyak aritmi riskini artıran QT aralık uzaması ile ilişkilendirilmiştir.

Nadiren, kan şekeri ve elektrolitlerde minör değişiklikler gözlemlenmiştir. Bunun dışında sağlıklı bireylerde bu değişikliklerin klinik anlamı açık değildir. Risk altındaki hastalar (diyabetikler, elektrolit dengesizliğine ve kardiyak aritmilere duyarlı olanlar) periyodik olarak izlenmelidir.

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

Doz aşımı vakalarında, emilmeyen herhangi bir ürünün uzaklaştırılması için alınan standart önlemlerin yanı sıra, QT aralığı ve kalp ritmi de dahil olmak üzere kardiyak izleme ile birlikte en az 24 saat genel semptomatik gözetim yapılması önerilmektedir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda yapılan çalışmalar, hemodiyalizin ürünün klerensini artırmadığını düşündürmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için antihistaminikler
ATC kodu: R06AX25

Etki mekanizması:

Mizolastin, periferik histamin H₁ reseptörlerinin spesifik ve seçici antagonizmasına bağlı olarak antihistaminik ve antialerjik özelliklere sahiptir. Ayrıca, alerjik reaksiyon hayvan modellerinde mast hücrelerinden (oral olarak 0,3 mg / kg) histamin salınımını ve nötrofillerin

(oral olarak 3 mg / kg) migrasyonunu inhibe ettiği de gösterilmiştir.

Klinik etkililik ve güvenilirlik:

İnsanda histaminle indüklenmiş çalışmalar, 10 mg mizolastinin hızlı, güçlü (4 saat sonra % 80 inhibisyon) ve sürekli (24 saat) bir antihistaminik olduğunu göstermiştir. Uzun süreli uygulamadan sonra taşifilaksi görülmemiştir.

Hem klinik öncesi hem de klinik çalışmalarda, antikolinerjik etki gösterilmemiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Oral uygulamayı takiben mizolastin hızla emilir. Pik plazma konsantrasyonuna 1,5 saatlik medyan sürede ulaşılır. Biyoyararlanım % 65'tir.

Dağılım:

Mizolastinin emiliminin ardından farmakokinetiği doğrusaldır. Plazma proteinlerine bağlanması %98,4'dür.

Biyotransformasyon:

Esas metabolik yolak, ana bileşiğin glukuronidasyonudur. Sitokrom P450 3A4 enzim sistemi, mizolastinin hidroksile metabolitlerinin oluşumu ile ek metabolik yolakların birinde yer alır. Tanımlanan metabolitlerin hiçbiri mizolastinin farmakolojik aktivitesine katkıda bulunmaz.

Eliminasyon:

Ortalama eliminasyon yarı ömrü 13 saattir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Mizolastin doğrusal farmakokinetik sergiler.

Hastalardaki karakteristik özellikler:

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde mizolastinin emilimi daha yavaş ve dağılım fazı daha uzundur ve sonuçta EAA'da % 50'lik hafif bir artış olur.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Birçok türdeki farmakolojik çalışmalar, terapötik dozun 10-20 katından fazla dozlarda kardiyak repolarizasyon üzerinde bir etki göstermiştir. Bilinci açık köpeklerde mizolastin, terapötik dozun 70 katında elektrokardiyografik seviyede ketokonazol ile farmakolojik etkileşimler göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Hidrojene kastor yağı
Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen)
Mikrokristalin selüloz (Tip 101)
Tartarik asit
Povidon (K30)
Kolloidal silikon dioksit
Magnezyum stearat

Film kaplama içeriği:
Opadry white 03H580003*
*Bileşimi: Hipromelloz, titanyum dioksit, propilen glikol

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında nemden koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

İNZİO MR 10 mg Değiştirilmiş Salımlı Film Kaplı Tablet, 20 ve 30 tablet içeren Alüminyum – Alüminyum folyo ambalajlarda kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda piyasaya sunulmaktadır.

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 Yönetmelikleri”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
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

2021/83

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.03.2021
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ