

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİMECO® süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 5 mL (1 ölçek) süspansiyon; 2,695 mL Alumina Jel, A tipi (% 5 Al₂O₃), 0,518 mL Magnesia Magma (%10 MgO) ve 83,35 mg Simetikon emülsiyon (süspansiyon kalite, %30) içerir.

Yardımcı maddeler:

Sorbitol solüsyonu (E420)130 mg
Metilparaben, toz (E218)..... 9,23 mg
Propilparaben (E216).....1,02 mg
Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Süspansiyon.

Limon-nane koku ve tadında, beyaz süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Dispepsi ve flatulans tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Önerilen doz günde 3-4 defa yemekler arasında ve yatmadan önce 1-2 ölçektir (5-10 ml).

Uygulama sıklığı ve süresi:

SİMECO açken ya da yemeklerden 1-3 saat sonra alınabilir. İki haftadan daha uzun bir süre kullanılması önerilmemektedir.

Uygulama şekli:

Ağızdan alınır. Kullanmadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır. Süspansiyon alımından sonra bir yudum su içilebilir.

Özel Popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler**Böbrek yetmezliği**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda yüksek dozlarda ve uzun süre kullanılmamalıdır. İleri safha böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklara 70 kg'lık erişkine önerilen dozlar ile orantılı olarak verilir. 6 yaşından küçük çocuklarda ve bebeklerde kullanılması önerilmez.

Geriyatrik Popülasyon

Alüminyum içeren antiasitler kemik problemi olan veya Alzheimer hastalığı olan yaşlı hastalarda kullanılmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Alüminyum ve magnezyum tuzlarına, simetikona veya bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılıkta,
- Hipermagnezemi riski nedeniyle ileri safhada böbrek fonksiyon yetmezliğinde,
- Apandisit veya barsak enflamasyonu belirtileri (örneğin; mide veya karın ağrısı, mide krampı, bulantı, kusma) olan hastalarda (çünkü antiasitler laksatif veya kabızlık yapıcı etkileri ile perforasyona neden olabilirler),
- Hipofosfatemisi olan hastalarda (alüminyum tuzlarının fosfatı bağlayıcı etkileri nedeni ile) kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**Böbrek yetmezliği**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda alüminyum içeren antiasitlerin uzun süre kullanımı, diyalize bağlı osteomalazinin kötüleşmesi ile sonuçlanabilir. Alüminyum doku düzeylerindeki yükselme, diyalize bağlı ensefalopati ve osteomalazi sendromlarının gelişimine katkıda

bulunabilir. Alüminyum diyaliz membranından geçemeyen albümin ve transferrine bağlandığından diyaliz ile vücuttan tam olarak atılamaz. Bunun sonucunda alüminyum, böbrek yetmezliği olan hastalarda oral yoldan yüksek dozlarda ve uzun süre kullanıldığında atılımı böbrek yolu ile olduğundan kemiklerde birikerek diyalize bağlı osteomalazi gelişimine neden olabilir.

Hipofosfatemi

Alüminyum mide-barsak kanalında suda erimeyen fosfat kompleksleri oluşturur ve bu nedenle fosfat emilimini azaltır. Kan fosfat düzeyleri normal olan hastaların alüminyum içeren antiasitleri uzun süre kullanmaları ve bu sürede yetersiz fosfat almaları hipofosfatemiye neden olabilir. Bu durumun şiddetli olduğu olgularda hipofosfatemi, iştahsızlık, halsizlik, kas zafiyeti ve osteomalazi görülebilir.

Birlikte başka ilaç kullanımı

Genel olarak antiasitlerin diğer ilaçların emilimini etkiledikleri bilinir (bkz. bölüm 4.5).

Laboratuvar bulguları

Alüminyum içeren antiasitlerle uzun süreli tedavi gören hemodiyalizdeki hastaların, tedavileri süresince bir ya da iki aylık aralar ile serum fosfat düzeyleri izlenmelidir.

SİMECO her 5 mL (1 ölçek) süspansiyonda, 130 mg sorbitol solüsyonu içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

SİMECO süspansiyon metil ve propil paraben içermektedir. Parabenler alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bütün antiasitler birlikte verilen diğer ilaçların emilim miktarını ve/veya emilim hızını mide-barsak kanalının boşalma hızını değiştirerek veya bu ilaçlara bağlanarak veya şelasyon yaparak artırabilirler veya azaltabilirler.

Birlikte kullanımları sırasında dikkat edilmesi gerekenler

Tetrasiklinler

SİMECO, birlikte alındığında, tetrasiklinlerin emilimini, onlarla şelat oluşturarak azaltır. Bu nedenle tetrasiklinler SİMECO uygulanmasından 1-2 saat önce veya sonra uygulanmalıdır.

Nonsteroidal Antiinflamatuvar İlaçlar

Antiasitler indometazinin emilimini azaltır. Bu ilaçların uygulanmaları, antiasit uygulamasından mümkün olduğu kadar uzun bir süre önce veya sonra yapılmalıdır.

Antiasitler ile birlikte verilen tamponlanmış veya enterik kaplı aspirinin emilimi artar. Antiasitlerin yaptığı idrar pH'ındaki yükselme, salisilatların idrar yolu ile atılımını artırırken, kan konsantrasyonlarında da düşmeye neden olur.

Antiasitler naproksenin emilim hızını azaltır.

Antitüberküloz ilaçlar

İsoniazid, SİMECO gibi alüminyum hidroksit içeren antiasitlerle birlikte alındığında, emilimi azalır. Bu nedenle isoniazid, SİMECO uygulanmasından en az bir saat önce uygulanmalıdır.

Levotroksin

Levotroksin içeren ilaçların SİMECO gibi alüminyum, magnezyum ve simetikon içeren ilaçlarla birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Sitrat ve tartarat içeren ilaçlar

Efervesan tablet gibi sitrat ve tartarat içeren ilaçlar SİMECO gibi alüminyum içeren ilaçlarla birlikte alındığında serumdaki alüminyum konsantrasyonları toksisiteye sebep olacak düzeyde yükselebilir. Bu nedenle, alüminyum içeren antiasitlerle sitrat ve tartarat içeren ilaçların 2-3 saat ara ile alınması önerilmektedir.

Diğer

Antiasitler digoksin ve demir tuzlarının emilimini azaltır. Bu ilaçların uygulanmaları, antiasit uygulamasından mümkün olduğu kadar uzun bir süre önce veya sonra yapılmalıdır.

Alüminyum hidroksit ile birlikte verilen psödoefedrin veya diazepamın emilim hızları artar. SİMECO gibi magnezyum ve alüminyum içeren antiasitler ile birlikte verilen klordiazepoksidin emilimi azalır.

Antiasitlerin neden olduğu idrar pH'ındaki artış, zayıf baz ilaçların atılımını azaltırken, zayıf asit ilaçların atılımını artırır. Amfetaminlerin ve kinidinin atılımı, idrarın alkalileşmesi ile belirgin derecede azalır. Bu ilaçların antiasitlerle birlikte alınması, etkilerinin artışına ve muhtemelen toksisiteye neden olabilir.

Antiasitlerle etkileşim gösterebilen diğer bazı ilaçlar şunlardır; antimuskarinikler, fenotiyazinler, diflunisal, prednison, prednisolon, H₂-reseptör antagonistleri, sülfadiazin, fenobarbital, mekamilamin, levodopa, nitrofurantoin, florür ve fosfat içeren ilaçlar ve yağda çözünen vitaminler.

Birlikte kullanılması önerilmeyenler

Antikoagülanlar

SİMECO gibi alüminyum ve magnezyum içeren antiasitler ile birlikte verilen dikumarolun emilimi artar. Antiasit kullanan hastalarda oral antikoagülan olarak dikumarol yerine muhtemelen varfarin tercih edilmelidir.

Asidik içeceklerle birlikte (meyve suları, sarap vb.) alınan alüminyum içeren antiasitler barsaktaki alüminyum emilimini arttırmaktadır, bu nedenle bunlardan kaçınılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda planlanmış bir gebelikten önce uygun bir alternatif tedaviye geçilmelidir.

Gebelik dönemi

SİMECO'nun 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.

SİMECO gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Alüminyum ve magnezyum içeren antiasitlerin ve simetikonun emzirme döneminde verilmemesini gerektiren bir kanıt yoktur. Bugüne kadar herhangi bir yan etki bildirilmemiş olmakla birlikte, emzirmekte olan anneler, bebekte görülebilecek istenmeyen bir etki açısından dikkatli olması konusunda uyarılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkiler

SİMECO araç ve makine kullanma becerisi üzerinde düşük bir etkiye sahiptir. Bazı hastalarda sersemlik gibi yan etkiler bildirilmiştir (bkz. bölüm 4.8). Bu tip yan etkiler araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Uzun süre antiasit kullanımına bağlı olarak en sık görülen yan etki ishal ve kabızlıktır. Magnezyum içeren antiasitler ishale neden olabilirken, alüminyum içeren antiasitler kabızlığa neden olabilirler. SİMECO laksatif ve katartik etkilerin dengelenmesi amacıyla hem alüminyum hidroksit hem de magnezyum hidroksit içerir.

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), Çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar, ürtiker, anjioödem, deri döküntüsü, hırıltılı solunum

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Kilo kaybı

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Huzursuzluk hissetmek, ruh hali değişimleri

Kardiyovasküler hastalıkları

Çok seyrek: Aritmi

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Yumuşak dışkı

Çok seyrek: Karın ağrısı, ishal, kabızlık, iştahsızlık, bulantı, kusma

Bilinmiyor: Siyah, katranımsı dışkı; kahve granülü görünümünde koyu renkli parçacık kusma

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Kas güçsüzlüğü

Genel bozukluklar

Çok seyrek: Sersemlik, anormal yorgunluk ve halsizlik, el ve ayak bileklerinde ödem

Araştırmalar

Böbrek yetmezliği olan ya da yüksek dozlarda uzun süreli tedavi görmüş hastalarda kandaki alüminyum ve magnezyum oranlarında artış olabilir. Bu durum büyük oranda sinir ve kemik dokusunda olmak üzere alüminyum birikimine ve fosfat tükenmesine yol açabilir.

Uzun süreli ve yüksek doz antiasit kullanımına bağlı olarak iştahsızlık, halsizlik, hipermagnezemi, kas zafiyeti nadiren bildirilmiştir.

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 şüpheli bir advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) 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

Süspansiyonun aşırı dozda alınması halinde şu belirtiler görülebilir:

Alüminyum hidroksitin doz aşımı kabızlığa neden olabilir veya böbrek fonksiyon yetmezliği durumunda hiperalüminemi oluşabilir. Alüminyum zehirlenme semptomları; halsizlik, tremor, zihin karışıklığı, ensefalopati ve fosfor düzeylerinin azalmasıdır.

Magnezyum hidroksitin doz aşımı ishale neden olabilir veya böbrek fonksiyon yetmezliği durumunda hipermagnezemi oluşabilir. Hipermagnezemi belirtileri; yüzde kızarıklık, susuzluk hissi, hipotansiyon, uyku hali, halsizlik, tendon reflekslerinin kaybı, solunum güclüğü, kalp

ritim düzensizliği, koma ve kalp durmasıdır.

Tedavi:

Hiperaleminemi tedavisi alüminyum içeren maddelerin alımının durdurulması, alüminyum ve fosfor seviyelerinin kontrolü ve deferoksamin kullanımı ile yapılır.

Hipermagnezemi tedavisi magnezyum içeren maddelerin alımının durdurulması, kan magnezyum düzeylerinin takibi ve toplardamar içi olarak 10-20 ml %10'luk kalsiyum glukonat enjeksiyonu uygulaması ile yapılır. Sıvı eksikliğinin düzeltilmesi ve diyaliz hipermagnezemi tedavisi için önemli olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sıradan tuz kombinasyonları ve gaz gidericiler

ATC Kodu: A02AF02

Antiasitler midenin asit üretimini doğrudan etkilemezler. Bir antiasit olan SİMECO, gastrik asit ile reaksiyona girerek nötralizasyon oluşturur ve tampon vazifesi görür. Bu etki gastrik pH'ı yükselterek hiperasiditeye karşı semptomatik bir rahatlama sağlar.

SİMECO'nun sağladığı mide pH'ındaki yükselme, pepsinin proteolitik aktivitesini bastırır. Bu etki özellikle peptik ülseri olan hastalarda önemlidir. Bu etkinin alüminyum ya da kalsiyum içeren antiasitlerin, aynı zamanda pepsini emmeleri nedeniyle oluşan bir antipepsin etki olduğu da bildirilmiştir.

Peptik ülseri olan hastalarda antiasitler, serum gastrin konsantrasyonlarını yükseltirler. Bu etkileri muhtemelen midesel pH'ı yükselterek olmaktadır. SİMECO gibi alüminyum içeren antiasitler, midenin boşalmasını geciktirirler.

İn vitro olarak simetikon gaz kabarcıklarının yüzey gerilimini düşürerek köpük oluşumunu önler ve sıkışmış olan gazı giderir. Simetikonun in vivo etki mekanizması henüz saptanmamıştır. Simetikon fizyolojik olarak inert kabul edilir. Midesel salgılarla reaksiyona girmez ve besinlerin emilimini etkilemez.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Alüminyum hidroksit midede yavaşça çözünerek hidroklorik asit ile reaksiyona girer ve alüminyum klorür ve su oluşturur.

Magnezyum hidroksit midede hidroklorik asit ile hızla reaksiyona girerek magnezyum klorür ve su oluşturur.

Emilim:

Oluşan alüminyum klorürün %17-30'u emilir. Magnezyum klorürün ise yaklaşık %15-30'u emilir. İnce barsaklarda alüminyum klorür, çözünmeyen ve çok az emilebilen bazik yapıdaki alüminyum tuzlarını oluşturur. Alüminyum içeren antiasitler (alüminyum fosfat hariç) ince barsaklarda besinle alınan fosfatı bağlayarak çözünmeyen ve emilemeyen alüminyum fosfatı oluşturur.

Midede magnezyum klorüre dönüşmeden kalan magnezyum hidroksit, ince barsaklarda çözünebilen fakat çok az emilebilen magnezyum tuzları oluşturur.

Simetikon mide-barsak kanalından emilmez.

Biyotransformasyon:

Alüminyum hidroksit midede yavaşça çözünerek hidroklorik asit ile reaksiyona girer ve alüminyum klorür ve su oluşturur. Alüminyum klorüre ilaveten dihidroksialüminyum sodyum karbonat ve alüminyum karbonat karbondioksiti ve alüminyum fosfat fosforik asiti oluşturur.

İnce barsaklarda, alüminyum klorür hızla çözünmeyen, zayıf bir şekilde absorbe olan muhtemelen alüminyum oksit (hidrat), oksialüminyum hidroksit kombinasyonu olan alüminyum tuzlarına, çeşitli bazik alüminyum karbonatlar ve alüminyum sabunlara dönüşür.

Dağılım:

İn vitro çalışmalar alüminyum hidroksitin kolestimine benzer şekilde bir afinite ve kapasite ile safra tuzlarına bağlandığını göstermiştir. Magnezyum hidroksitte in vitro olarak safra tuzlarına bağlanır ancak alüminyum hidroksite göre daha düşük düzeydedir.

Eliminasyon:

Alüminyum klorür ve magnezyum klorür böbrek fonksiyonları normal olan kişilerde böbrekler yoluyla hızla atılır. İnce barsaklarda oluşan alüminyum fosfat ise dışkıyla atılır. Simetikon değişime uğramadan dışkı ile atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yükselmiş serum alüminyum düzeyleri ve ensefalopatilerin gelişimi arasındaki olası bir bağlantı nedeniyle diyalizin gerekli olduğu hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır. Uzun süreli tedavi sırasında kandaki alüminyum konsantrasyonları düzenli olarak kontrol edilmeli ve bu değer 40 ng/ml'yi aşmamalıdır.

Böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda yüksek plazma ve doku düzeyleri (baskın olarak sinir ve kemik dokusunda alüminyum birikimleri) ve doz aşımı olayları meydana gelebilir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

SİMECO'nun karsinojenik ve mutajenik etkilerini değerlendirmek üzere uzun dönem hayvan çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- Sorbitol solüsyonu (E420)
- Sakkarin sodyum
- Doğal ve suni limon-nane aroması
- Metilselüloz
- Metilparaben, toz (E218)
- Propilparaben (E216)
- Monokloramin solüsyonu
(sodyum hipoklorit solüsyonu)
(kuvvetli amonyak solüsyonu)
- Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Orijinal ambalajında saklayınız.

Kapağı sıkıca kapatınız. Dondurmayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Amber renkli cam şişe 200 ml, 5 mL'lik ölçeği ile birlikte.

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

Turgut İlaçları A.Ş.

Feriköy Fırın Sokak No:61

34381 Bomonti-Şişli/İstanbul

Tel : (212) 232 24 50

Faks : (212) 232 42 91

8. RUHSAT NUMARASI

209/32

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi: 02.11.2006

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:

-