Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/434/piratil-400-mg-240-mg-10-efervesan-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N02BA51

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PİRATİL 400 mg/240 mg efervesan tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Asetilsalisilik asit	400 mg
Askorbik asit	240 mg

Yardımcı maddeler:

Monosodyum sitrat	1465 mg
Sodyum hidrojen karbonat	825 mg
Sorbitol (E 420)	90 mg
Asesülfam potasyum (E 950)	15 mg
Aspartam (E 951)	15 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Efervesan tablet.

Beyaz renkli, düz yüzeyli, yuvarlak efervesan tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

16 yaş üstü adolesanlar ve yetişkinlerde hafif ve orta dereceli akut ağrılarda ve ateşli durumlarda endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmemişse;

Yetişkinlerde günde 4 defa 1-2 efervesan tablet yemeklerden sonra alınmalıdır.

Uygulama şekli:

PİRATİL, ağız yoluyla kullanılır.

PİRATİL efervesan tablet bir bardak suda eritilip bekletilmeden içilmelidir.

PİRATİL, yemeklerden sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

PİRATİL'in böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

PİRATİL, şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

PİRATİL, şiddetli karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

PİRATİL, 16 yaşın altındaki çocuklarda doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yetişkinler için önerilen doz kullanılmaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

PİRATİL,

- Salisilatlara ve diğer steroid olmayan antiinflamatuarlara karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Hemofili ve diğer kanama eğiliminin arttığı patolojik durumlarda,
- Gebeliğin son üç ayında
- Birlikte antikoagülan (heparin, kumarin türevi vb.) kullananlarda
- Gastrointestinal kanalda kronik ve aktif ülseri olanlarda
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği olanlarda
- Şiddetli böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğinde

- Hiperoksalüri olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gut hastalarında kullanımı önerilmez.

Asetilsalisilik asit kortikosteroidler veya alkolle birlikte alındığında gastrointestinal kanamayı indükleyebilir. Hipertansiyonu olan hastalar dikkatle izlenmelidir.

Çocuklarda ve gençlerde grip ve su çiçeğine eşlik eden yüksek ateşte Reye sendromu konusunda hekime danışılmadan kullanılmamalıdır.

Astımı, alerjik riniti, nazal polipi, kronik veya tekrarlayan gastrik veya duodenal şikayetleri, dehidratasyon, karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda, cerrahi müdahele geçirecek kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

Sodyum uyarısı

Bu tıbbi ürün her dozunda 16,66 mmol (383,23 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Potasyum uyarısı

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

Sorbitol uyarısı

Nadir kalıtımsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Aspartam uyarısı

Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan kişiler için zararlı olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Asetilsalisilik asit

Non-steroidal antiromatizmal ilaçların etkilerini ve yan etkilerinin, metotreksatın istenmeyen etkilerini, antikoagülanların (örn., heparin ve kumarin türevleri) etkilerini ve steroidlerle birlikte alındığında gastrointestinal kanama riskini arttırır.

Asetilsalisilik asit kortikosteroidler veya alkole beraber alındığında gastrointestinal kanama riski artabilir.

Furosemid, spironolakton benzeri diüretiklerin ve ürikozürik ilaçların etkilerini azaltır.

Diyabetli hastalarda kullanımında, insülin veya oral antidiyabetiklerin (sülfonilüre grubu) dozunun ayarlanması gerekebilir.

Salisilatlar tiroid fonksiyon testlerini etkileyebilirler

Magnezyum, alüminyum vb. gastrointestinal ilaçlar salisilatların renal eliminasyonunu arttırır.

Askorbik asit

Askorbik asit ile bazik ilaçların (örneğin; amfetamin), trisiklik antidepresanların birlikte kullanılması terapötik etkiyi azaltır. Alüminyum'lu antasitlerle kullanılmasında alüminyum absorbsiyonu artırır, bu nedenle tavsiye edilmez.

Estrojenlerle birlikte kullanımı ile "estrojen"etkisi artabilir.

Oral Vitamin C ile B_{12}'nin birlikte alınması Vitamin B_{12}'nin inaktivasyonu ile sonuçlanır.

Levodopa ile birlikte kullanıldığında levodopanın oluşturduğu kusmayı azalttığı bildirilmiştir.

Askorbik asit etanolün vücuttan atılışını artırır.

Diyabetlilerde bir hafta günde 500 mg Vitamin C verildiğinde, kontrol altındaki bazı diyabetlilerin kontrolden çıktığı görülmüştür.

Vitamin C demir absorbsiyonunu artırdığından, yüksek dozda demir yüklenmesine neden olabilir.

Hemodiyaliz hastalarında plazma oksalik asit düzeylerinde artmaya neden olabilir.

Varfarin ile hipoprotrombinemik etkiyi azaltarak etkileşir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: 1. ve 2. trimester için C, 3.trimester için D'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamaları önerilmektedir.

Gebelik dönemi

PİRATİL gebelikte ancak doktor tavsiyesiyle ve açıkça gerekli olduğunda kullanılmalıdır. Gebeliğin son üç ayında kullanımı özellikle sakıncalıdır.

Laktasyon dönemi

Asetilsalisilik asit anne sütüne geçebilir ve bebekte Reye sendromu riskine neden olduğundan laktasyon döneminde PİRATİL kullanımından kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Prostaglandin sentezi inhibitörü ilaçların ovulasyon üzerindeki etkisi ile kadın fertilitesini olumsuz yönde etkilediğine dair bazı kanıtlar vardır. Tedavinin kesilmesi ile bu etki giderilebilir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlar gibi PİRATİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen olaylar aşağıda sistem sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100, < 1/10), yaygın olmayan (≥1/1,000, < 1/100), seyrek (≥1/10,000, <1/1,000), çok seyrek (< 1/10,000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Gastroduedonal şikayetler

Seyrek: Gastrointestinal kanama; bu durum çok seyrek olguda demir eksikliği anemisine yol açabilir. Gastrointestinal ülserasyon; bu durum çok seyrek olguda perforasyona yol açabilir. (Suda eritilerek alınan tamponlanmış asetilsalisilik asidin gastrointestinal sistem üzerindeki ülseratif etkisi son derece azalmıştır.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Kanama riskinde artış. örn: Olası kanama zamanının uzamasına bağlı olarak burun kanaması, dişeti kanaması ya da cilt altında kanama.

Seyrek veya çok seyrek: Ciddi kanamalar; özellikle hipertansiyonu kontrol altına alınmamış ve beraberinde antihemostatik ilaç kullanımı olan kişilerde hayatı tehdit edici beyin kanaması vakaları rapor edilmiştir.

Sinir sistemi bozuklukları/ kulak ve iç kulak bozuklukları

Baş ağrısı, baş dönmesi, duyma kabiliyetinde bozukluk; kulak çınlaması ve bilinç karışıklığı doz aşımı semptomları olabilir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Seyrek: Ciddi cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (eksudatif multiform eritem) eslik eden tansiyon düşüklüğü, nefes almada güçlük, anafilaktik sok, anjioödem (özellikle astımlılarda)

Hepatobilier bozukluklar

Çok seyrek: Karaciğer enzimlerinde artış.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Hiperoksalüri ve böbrek taşı

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Yüksek dozda alındığında baş dönmesi, kulak çınlaması, terleme, bulantı, kusma, konfüzyon, hiperventilasyon, hipertermi ve dehidratasyon gibi salisizm belirtileri görülebilir.

Çok yüksek dozlarda, santral sinir sistemi depresyonuna bağlı olarak koma, kardiyovasküler kollaps ve solunum yetmezliği görülebilir.

Akut intoksikasyonda %5'lik sodyum bikarbonat solüsyonu ile gastrik lavaj yapılır. Ciddi intoksikasyonlarda kuvvetli alkali diürez (örn. i.v. sodyum bikarbonat ile) sağlanmalıdır.

Bazı ciddi durumlarda hemodiyaliz gerekli olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Sinir sistemi, Diğer analjezikler ve antipiretikler- Salisilik asit ve türevleri

ATC kodu: N02BA51

Asetilsalisilik asit

PİRATİL içeriğindeki asetilsalisilik asit analjezik, antipiretik, antiinflamatuar, antiagregan ve antitrombotik etkilere sahiptir. Prostaglandinler arasındaki dinamik denge trombositler ve damar endotel hücreleri arasındaki etkileşimin düzenlenmesinde yer alan önemli bir mekanizmalardan biridir. Vasküler endotelde üretilen prostasiklin (PGI2) vazodilatör ve trombosit agregasyonunu azaltıcı etkilere sahiptir. Trombositlerde sentezlenen tromboksan A2 (TXA2) ise vazokonstriksiyon ve agregasyona yol açar. Vasküler endotel hasarında, örneğin aterosklerozda, PGI2 sentezi azalır ve TXA2 fazlalaşır. Asetilsalisilik asit prostaglandin sentezi için gerekli olan siklooksijenaz enzimini dönüşümsüz olarak inhibe eder. Trombositler bu enzimi tekrar sentez edememeleri nedeniyle, ömürlerinin geri kalan kısmında (7-10 gün) TXA2 sentezleyemezler ve agregasyon özellikleri kaybolur. Bunun aksine, damar endotel hücrelerinde asetilenmiş siklooksijenaz hemen yenilenir ve PGI2 sentezi devam eder.

Askorbik asit

Askorbik asit kollajen yapımı ve doku onarımı için gerekli bir vitamindir. Geri dönüşebilir bir şekilde dehidroaskorbik aside okside olur. Her iki formu da oksidasyon-redüksiyon reaksiyonları ile ilgilidir. C vitamini tirozin, karbonhidratlar, noradrenalin, histamin, fenilalanin ve demir metabolizması ile ilişkilidir. Lipid, protein ve karnitinin sentezi vücudun enfeksiyona karşı dirençli olmasının sağlanması; serotoninin hidroksilasyonu; kan damarlarının bütünlük ve işlevselliğinin korunması ve hücresel solunum askorbik asite gereksinim duyulan diğer durumlardır .

Mevsimsel epidemik influenzası olan 39 ayakta tedavi edilen hastada asetilsalisilik asit + C vitaminin antipiretik, analjezik ve antiinflamatuvar etkisi araştırılmıştır. Günde iki kere uygulanan 500 mg asetilsalisilik asit + 300 mg C vitamini ile tedavi edilen tüm hastalarda hızlı tam bir iyileşme sağlamıştır. Sadece 6 kişi yan etki bildiriminde bulunmuştur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Askorbik asit

Emilim:

Aktif transportla emilir. Emilim miktarı gastrointestinal hastalık durumlarında ve yüksek dozlarda verildiğinde azalır.

Dağılım:

Askorbik asit vücutta geniş ölçüde dağılır; en fazla depolandığı yer bez dokularıdır. Plesantayı aşar ve anne sütüne geçer.

Biyotransformasyon:

Askorbik asitin büyük bölümü geri dönüşebilir şekilde dehidroaskorbik asite dönüşür. Geri kalanı idrarla elimine edilen askorbik asit-2-sülfat ve okzalik asit gibi inaktif metabolitlerine metabolize edilir.

Eliminasyon:

Vücut depoları doyurulduğunda, askorbik asitin fazlası idrarla değişmeden atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Askorbik asitin farmakokinetiği $\geq$ 200 mg dozlarında lineerdir.

Asetilsalisilik asit

Emilim:

Asetilsalisilik asit gastrointestinal kanaldan iyi ve tam olarak emilir ve emilimini takiben Asetilsalisilik asit salisilik aside hidrolize olur. Oral yoldan tek doz salisilat uygulamasından 30 dakika sonra plazma konsantrasyonları saptanabilir düzeye, yaklaşık iki saatte maksimum konsantrasyona erişir ve daha sonra yavaşça azalır.

Dağılım:

Asetilsalisilik asit hızla salisilata dönüştürülür, fakat oral uygulamadan sonra ilk 20 dakika içerisinde plazmadaki baskın ilaç formu asetilsalisilik asittir.

Plazma asetilsalisilik asit konsantrsyonları yaklaşık 15 dakikalık yarı ömür ile hızla azalır. Salisilik asit vücudun tüm doku ve sıvılarına geniş ölçüde dağılır; bunlara merkezi sinir sistemi (SSS), anne sütü ve fetal dokular da dahildir. En yüksek konsantrasyonları plazma, böbrek, karaciğer, kalp ve akciğerde bulunur. Majör metaboliti olan salisilik asitin proteinlere bağlanması konsantrasyona bağımlıdır (nonlineer). Düşük konsantrasyonlarda (<100 μg/ml), plazmada bulunan salisilatın yaklaşık %90'ı proteinlere (başlıca albumin) bağlanır.

Biyotransformasyon:

Asetilsalisilik asit hızla spesifik olmayan esterazlarca salisilik aside metabolize olur. Salisilik asit salisilürisk asit, salisil fenolik glukuronid, salisilik açil glukuronid ve az miktarda genisik asit ve gentisürik aside metabolize olur. Majör metabolitler salisilürik asit ve salisilik fenolik glukuronid kolyca doyurulur ve Michaelis-Menten kinetiklerine uyumludur.

Eliminasyon:

Asetilsalisilik asidin plazma yarılanma ömrü 15-20 dakikadır. Majör metabolit salisilik asidin eliminasyon yarı ömrü düşük dozlar 2-3 saattir ve bu süre metabolizma ve plazma proteinlerine bağlanması nonlineer olduğundan 30 saat ve üstüne çıkabilir.

Asetilsalisilik asidin %90'ından fazlası böbrekler yoluyla metabolitler şeklinde atılır. İdrarla atılan değişime uğramamış salisilik asit fraksiyonu dozun artmasıyla artar ve total salisilatın renal klerensi de idrar pH'sının yükselmesiyle artar.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Asetilsalisilik asidin metabolizması ve proteinlere bağlanması nonlineerdir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaş ve cinsiyet

Asetilsalisilik asit (600 mg) ve metabolitlerinin dispozisyonuna yaş ve cinsiyet etkisinin araştırıldığı, farklı yaşlarda 25 kadın ve erkek hasta ile yapılan çalışmada asetilsalisilik asit ve salisilatın plazma seviyelerinin kadınlarda (genç ve yaşlı) anlamlı ölçüde yüksek iken salisilürik asitin plazma seviyesinin yaşlı gruplarında (kadın ve erkek) anlamlı ölçüde daha yüksek olduğu belirlenmiştir. Salisilürik asitin klerensinin düşük olması bileşiğin yaşlılarda birikimine yol açtığı belirtilmiştir. Ayrıca yaş ve cinsiyetin asetilsalisilik asidin dağılım hacmi üzerine herhangi bir etkisinin olmadığı bulunmuştur.

C vitaminin farmakokinetiği üzerinde yaşın etkisi bulunmamaktadır. Yapılan bir çalışmada insanlarda C vitamini farmakokinetiğinde cinsiyetle alakalı birkaç fark bulunduğu ve gözlenen farkların cinsiyetler arasındaki vücut komposizyon farkları ile açıklanabileceği belirtilmiştir.

Böbrek yetmezliği:

Ağır böbrek yetmezliği olan kişilerde asetilsalisilik asit kullanımından kaçınılmalıdır (glomüler filtrasyon oranı 10mL/dak'dan azdır). Toplam plazma konsantrasyonları ve salisilik asidin serbest (bağlanmamış) fraksiyonunda artış bildirilmiştir.

Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer yetmezliği olanlarda asetilsalisilik asit kullanımından kaçınılmalıdır. Salisilik asidin serbest fraksiyonunda artış bildirilmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Asetilsalisilik asit hayvan modellerinde kapsamlı bir şekilde araştırılmıştır ve insanlarda kullanılan terapötik dozlara eş değer dozlarda klinik açıdan anlamlı bir bulguya rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Monosodyum sitrat

Sodyum hidrojen karbonat

Maltodekstrin

Sorbitol (E 420)

Asesülfam potasyum (E 950)

Aspartam (E 951)

Limon aroması

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf Ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PİRATİL, 10, 20 ve 30 efervesan tablet, strip (PE/ALU/PET kuşe folyo) ambalaj içerisinde kullanma talimatı ile beraber kutuda ambalajlanır.

6.6. Beseri 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 Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler/İSTANBUL

Tel: 0850 201 23 23

Faks: 0212 482 24 78

e-mail: info@vitalisilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

255/88

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ