

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EVON çiğneme drajesi 200 mg

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir draje;

Etkin madde:

Vitamin E asetat 440 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz anhidr (inek sütü kaynaklı)	35 mg
Laktoz (inek sütü kaynaklı)	35 mg
Şeker	449 mg
Pudra şekeri	20,82 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çiğneme drajesi.

Açık sarı renkli, yuvarlak, bikonveks draje.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Kistik fibrozis, kronik kolestazis ve abetalipoproteinemi gibi malabsorpsiyon bozukluklarından kaynaklanan vitamin E eksikliğinin tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde (yaşlılar dahil):

Aşağıdaki malabsorpsiyon bozukluklarında önerilen dozlar şunlardır:

Kistik fibroziste 100-200 mg/gün

Abetalipoproteinemide 50-100 mg/kg/gün

Uygulama şekli:

Ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel bir gereksinim yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Ürünün sabit olan yüksek dozu nedeniyle pediyatrik popülasyonda kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir gereksinim yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

E vitaminine ya da ilacın bileşiminde bulunan diğer bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

Gebelik ve laktasyon döneminde yalnızca spesifik endikasyonlar için doktor kontrolünde kullanılır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

E vitamininin antikoagülan ve östrojen alan hastalarda kanama zamanını uzatabileceği (K vitamininin kanın pıhtılaşması ile ilgili fonksiyonu üzerindeki antagonistik etkisi nedeni ile) bildirilmiştir. Ancak bu etkinin klinik önemi bilinmemektedir. Oral kontraseptif kullanan kadınlarda, pıhtılaşma bozukluğu defekti olanlarda, yüksek doz antikoagülan tedavisi görenlerde, K vitamini eksikliği olanlarda çok dikkatle alınması gerekir, kanama eğilimi artabilir. Bu nedenle, homeostazdaki herhangi bir değişikliğin tespit edilebilmesi için hastaların protrombin zamanı ve INR (uluslararası normalleştirilmiş oran) ile yakın takibi önerilir. E vitamini kullanımının, östrojen kullanan hastalarda dahil olmak üzere yatkınlığı olan kişilerde tromboz riskini artırdığı bildirilmiştir. Bu bulgu doğrulanmamış olmasına karşın, özellikle östrojen içeren oral kontraseptif kullanan kadınlarda tedavi seçimi sırasında akılda tutulmalıdır. E vitamini kullanımı sırasında ve sonrasında antikoagülan tedavi dozunun ayarlanması gerekebilir. Tokoferol ile tedavi edilen hastalarda tromboflebit görülebilir.

E vitamininin terapötik kullanımı hemorajik inme ile ilişkilendirilmektedir.

E vitamini ile tedavi edilen düşük doğum ağırlıklı prematüre bebeklerde (1,5 kg'dan az) daha yüksek insidanda nekrotizan enterokolit kaydedilmiştir.

EVON laktoz içerdiğinden dolayı, nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

EVON, şeker içermektedir. Bundan dolayı, nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antikoagülanların, trombolitikler/diğer trombosit agregasyonu/hemostaz inhibitörleri ile birlikte kullanımı kanama riskini artırabilir.

Antiasitler safra asitlerini çökelterek yağda eriyen vitaminlerin emilimini azaltabilir.

E vitamini östrojen kullanan hastalarda tromboz riskini artırabilir.

Preventif ve tedavi dozlarında alınan E vitamini, A vitamininin absorpsiyonunu artırmakla birlikte, yüksek dozlarda bu etkinin ters olduğu ve absorpsiyonu azalttığı bilinmektedir. E vitamininin anti-K vitamini etkisi olduğu ve bu nedenle yüksek doz E vitamini uygulamalarının kanama riskini artırabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Tedavinin etkinliğini azaltabileceğinden, kemoterapi radyoterapi, demir, yağda çözünen vitaminler, kolestiramin, kolestipol ile aynı anda kullanılmamalıdır.

Kanama zamanım etkileyebileceğinden oral kontraseptif kullanan kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanılmaz.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

E vitamini östrojen alan hastalarda kanama zamanını uzatabileceğinden, oral kontraseptif kullanan kadınlarda çok dikkatli alınması gerekir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar EVON'un gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri konusunda yetersizdir.

EVON, yüksek olan sabit dozu nedeniyle gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Sadece doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

E vitamini süte geçer. Emzirilen bebekler üzerindeki yan etkileri bilinmemektedir. Ürünün yüksek olan sabit dozu nedeniyle laktasyon döneminde kullanılmamalıdır. Laktasyon

döneminde, hem anne hem de bebek için risk/yarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra ve sadece doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Bilgi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımını üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımına karşı herhangi bir olumsuz etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ile $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ile $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ile $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: alerjik reaksiyonlar, alerjik ödem, anjiyoödem, hırıltılı solunum, eritem, döküntü

Gastrointestinal sistem hastalıkları

Çok seyrek: günlük 1 gramı aşan dozlarda bulantı, flatulans, diyare ve karın ağrısı gibi gastrointestinal rahatsızlıklar bildirilmiştir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: döküntü, prurit

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 (TUFAM)'ne bildirilmesi 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

Günde 1 gramı aşan dozlarda geçici gastrointestinal rahatsızlıklar, yorgunluk ve zafiyete neden olabileceği bildirilmiştir. Gerekli destekleyici önlemler alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Sindirim sistemi ve metabolizma, Vitaminler, Diğer yalın vitamin preparatları, tokoferol (vitamin E)

ATC Kodu: A11HA03

Vitamin E hücre zarında bulunan bir vitamindir. Serbest radikaller ile reaksiyona girerek hücre zarını oksidatif zararlardan korur. Kandaki yağ asitlerini, beta karoteni ve A vitaminini oksidatif yıkıma karşı korumaya yardımcıdır. Vitamin E, C vitamini ve beta karoten gibi bir antioksidandır. İnsanlarda eksikliği, normal beslenme halinde nadiren ortaya çıkar. Vitamin E eksikliği daha ziyade düşük kilolu yeni doğanlarda ve normal yağ absorpsiyonu olmayanlarda gözlenir. Yağ malabsorpsiyonuna bağlı E vitamini eksikliği nörolojik bozukluklara yol açabilir.

Günlük toplam gereksinim miktarları:

0-6 ay arası bebeklerde, günlük 6 IU,
7-12 ay arası bebeklerde, günlük 9 IU,
1-3 yaş arası çocuklarda, günlük 9 IU,
4-8 yaş arası çocuklarda, günlük 10,5 IU,
9-13 yaş arası çocuklarda, günlük 16,5 IU,
14 yaşından büyük yetişkinlerde, günlük 22,5 IU,
Hamilelerde, günlük 22,5 IU,
Emziren annelerde, günlük 28,5 IU,

Günlük maksimum müsaade edilebilecek toplam miktar:

1-3 yaş arası çocuklarda, günlük 300 IU,
4-8 yaş arası çocuklarda, günlük 400 IU,
9-13 yaş arası yetişkinlerde, günlük 1200 IU,
14-18 yaş arası yetişkinlerde, günlük 1200 IU,
18 yaşında ve küçük olan hamilelerde ve emziren annelerde, günlük 1200 IU,
19-50 yaş arası hamilelerde ve emziren annelerde, günlük 1500 IU

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Vitamin E yağda çözünen bir vitamin olup, ince bağırsaklardan absorpsiyonu safra mevcudiyetine bağlıdır. Yağ absorpsiyonunu etkileyen şartlar hem vitamin E hem de diğer yağda çözünen vitaminlerin absorpsiyonunu etkiler.

Dağılım:

Vitamin E büyük oranda lipoproteinlerle birlikte kan dolaşımına geçer. Başlıca vücut yağları, adaleler ve karaciğerde toplanır.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde metabolize edilir. Ana metabolitleri 2,5,7,8 tetrametil-2(2-karboksi etil)-6-hidroksimanandır.

Atılım:

Fazlası feçesle atılır. Dozun yaklaşık %1'i idrarla atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Bu konuda herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvan deneylerinde teratojenik, karsinojenik ve mutajenik etkisinin olmadığı gösterilmiştir. Fare, sıçan ve tavşanlardaki LD₅₀'si 2000 mg/kg'ın üzerindedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz anhidr (inek sütü kaynaklı)
Kakao
Karamel esansı
Jelatin (sığır kaynaklı)
Şeker
Pudra şekeri
Kalsiyum karbonat
Laktoz (inek sütü kaynaklı)
Talk
Titandioksit
Beta karoten
Karnauba mumu
Magnezyum stearat
Deiyonize su
Karbon tetraklorür

6.2 Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, 30 ve 60 draje içeren PVC/Al folyo blister ambalajlarda, kullanma talimatı ile birlikte 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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

168/65

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.04.1994

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ