

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİVETA tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tablet 20 mg aspartam içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz (inek sütü kaynaklı) 61 mg
Kroskarmeloz sodyum (Ac-di-sol) 4,5 mg
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Hafif kubbeli krem beyazı yuvarlak tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SİVETA tablet şeker (sakkaroz) alınmasının sakıncalı olduğu durumlarda tatlandırıcı amaçla kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Bir SİVETA 20 mg tabletin tatlandırma gücü 1 kesme şeker ya da 1 çay kaşığına eşdeğerdir. İstenen tada göre, bir veya daha fazla tablet olarak ayarlanabilir. Günlük doza dikkat etmek koşuluyla ihtiyaç duyulduğunda kullanılır. Kabul edilebilir günlük tüketimi günde kg başına 40 mg'dır (kg başına 2 SİVETA 20 mg tablet).

Uygulama şekli:

Tüm soğuk ve sıcak içeceklerde (kaynatıldıktan sonra ilave edilmelidir) tatlandırıcı olarak kullanılır.

SİVETA tablet ağızda acılık bırakmaz, sakarin ihtiva etmez.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Kronik böbrek yetmezliği olan diyabetik hastalarda güvenli olduğu sonucuna varılmıştır. Karaciğer yetmezliği ile ilgili klinik veriye rastlanamamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Aspartam ile çocuklarda yaygın klinik çalışma yapılmamıştır. Fenilketonürlü çocuklarda aspartam kullanımından kaçınılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyon için özel bir bilgiye rastlanamamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

SİVETA tablet, fenilalanin içerdiğinden fenilketonürlü hastalarda, bebeklerde ve hamilelerde kullanılmamalıdır. Aspartama karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kesinlikle kullanılmamalıdır ve ürünün içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen bireylerde kullanılmamalıdır,

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli kaynama sırasında, aspartam diketopiperazine dönüştüğünden SİVETA tabletin tatlandırma kapasitesi kaybolduğundan fırında pişen gıdalarda kullanılmamalıdır.

1 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. Süt veren annelerde ve hamile kadınlarda, doktor tavsiyesi ile kullanılabilir. İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Sodyum glutamat ile aspartik asit additif sinir uyarıcı etki gösterdiklerinden, diyetlerinde gramla ölçülen miktarda sodyum glutamat alan çocukların besinlerine SİVETA tablet eklenmemelidir.

SİVETA'nın her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Yeterli veri bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Yeterli veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Aspartam ile çocuklarda yaygın klinik çalışma yapılmamıştır. Fenilketonürlü çocuklarda aspartam kullanımından kaçınılmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye:**

Gebelik kategorisi: C

Minimal fetal risk içermektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hamilelerde ya da çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda minimal risk teşkil etmektedir.

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. SİVETA gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Gebelik döneminde kullanımı ile ilgili yeterli klinik bilgi bulunmamaktadır.

Laktasyon dönemi

Emzirme döneminde kullanımı ile ilgili yeterli klinik bilgi bulunmamaktadır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği ve fertilite üzerine kullanımı ile ilgili yeterli klinik bilgi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etkisi olabilecek klinik bir bilgiye rastlanamamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.

Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: 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).

Gastrointestinal hastalıklar

Çok seyrek: Nadir olarak dışkı kıvamında değişme kaydedilmiştir.

Ürogenital sistem ve meme hastalıkları

Çok seyrek: Nadir olarak adet periyodunda farklılık kaydedilmiştir.

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 bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 08003140008; Faks:03122183599).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Spesifik bir antidotu yoktur. Bu gibi durumlarda destekleyici tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Yapay tatlandırıcılar
ATC kodu: A10X

SİVETA diyabetiklerin ve şekeriz rejim tatbik edenlerin güvenle kullanabilecekleri bir formüldür. Aspartam, tatlandırıcı etkisi şekerden yaklaşık 200 kat daha güçlü olan bir maddedir. Pratik olarak 5 mg'ı 1 g şekerin tatlandırma gücüne eşittir. Enerji sağlama yeteneği düşüktür. Bir tabletin verdiği kalori sıfıra yakındır (0,1 kal). Her g'ı 4 k.kal verir. Kanserojen etki potansiyeli taşımaz. Günlük alınabilecek tahmini kabul edilebilir miktarı 40 mg/kg vücut ağırlığı olarak bildirilmiştir. Aspartam ile birlikte bulunan bir safsızlık olan diketopiperazinin günlük kabul edilebilir tahmini alım miktarı ise 7,5 mg/kg'dır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Metabolizma çalışmaları, aspartamın diğer herhangi bir protein gibi sindirildiğini ve metabolize olduğunu göstermektedir. Aspartam, sindirim kanalında L-aspartik asid ile L-fenil alanine ve metanole metabolize edilir ve bu şekilde absorbe edilir. Bu amino asitler mutad olarak besinlerle alınan proteinlerde çok daha büyük oranda mevcuttur. Bu bileşikler daha sonra vücudun aminoasit ve karbon metabolizmasına katılırlar.

Emilim:

Aspartam bağırsakta tamamen hidrolize edilir edilmez emilir. Biyoyararlanım %0'dır.

Dağılım:

Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Serbest aminoasitlerin ve aspartil fenilalaninin hidrolize olması ince bağırsak mukozasında gerçekleşir Daha sonrasında aspartat ve fenil alanin normal metabolik yollarla metabolize edilirler.

Atılım:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Yeterli veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz (inek sütü kaynaklı)
Kroskarmeloz sodyum (Ac-di-sol)
L-Lösin

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 300 ve 1000 tabletlik otomatik dozajlı plastik kaplar ve 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 Atık Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrol Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş
80670 Maslak-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

140/8

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.09.1986

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ