Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/56/nopot-880-mg-1-g-granul-60-sase
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/V03AE01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
NOPOT 880 mg granül içeren saşe

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
1 gram granül, 880 mg polistiren sülfonat kalsiyum tuzu içerir

Yardımcı maddeler:
Sodyum siklamat ..... ……13,0 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1 ’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Granül
Saşe içinde sarı-açık kahverengi homojen granüller.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Terapötik endikasyonları
- ✓ Renal yetmezlikli diyaliz hastalarında, diyaliz seansları arasında serum potasyum yüksekliğinin tedavisi ve profilaksisi
- ✓ Potasyum intoksikasyonunun tedavisinde

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji:
NOPOT oral yolla veya rektal yolla uygulanabilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:
Oral Yolla
Yetişkinlerde: Yetişkinlerde teşhis edilmiş hiperpotaseminin tedavisi için 2-4 x 1 saşe (15 gram) NOPOT bir miktar sıvı içinde veya yiyeceklere karıştırılarak uygulanır.

Rektal Yolla
Ortalama günlük doz, 1-2x2saşe (30 gram) retansiyon lavmanı şeklinde uygulanması ile gerçekleştirilir.

Tedavinin süresi, potasyum seviyesine bağlıdır. Potasyum seviyesi düzenli olarak kontrol edilmelidir: Serum potasyum seviyesi 4-5 mmol/L seviyesine düşünce tedavi kesilmelidir. Tedavi süresince düşük potasyum içerikli bir diyet tavsiye edilir.

Uygulama şekli:
Oral Yolla: 1 saşe (15 gram) NOPOT, 100 ml su, süt, çay veya kahve içinde veya yiyeceklerle karıştırılarak hemen içilmelidir (granüllerin dış kaplamaları bozulmadan önce). Meyve suyu fazla miktarda potasyum içerdiği için hazırlık amacıyla kullanılmamalıdır ve uygulama sonrasında tüketilmemelidir. Tadı iyileştirmek için bal, şurup, şeker, tatlandırıcı ilave edilebilir.

Rektal Yolla: 2 saşe (30 gram) NOPOT 100-200 ml sıvı (su veya %5 glukoz solüsyonu) içinde çözünmeli ve vücut ısısına getirilerek rektal yolla, lavman olarak uygulanmalıdır. Lavman ile uygulanan sıvı en azından 4 saat içeride tutulmalıdır.

Daha fazla etkinlik nedeniyle oral yol tercih edilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
NOPOT böbrek yetmezliği durumunda özellikle kullanılan bir ilaçtır.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda kullanımı şu şekildedir:

Oral Yolla
Gün içinde birkaç parçaya bölünmüş halde 0.5-1 gram/kg vücut ağırlığı şeklinde hesaplanarak uygulanır.

Geriatrik popülasyon:
Geriatrik popülasyon kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar
- ✓ NOPOT'a veya ilacın formülasyonunda bulunan herhangi bir içeriğe karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde,
- ✓ Serum potasyum seviyesi 5 mmol/litre'nin altında bulunan hastalarda,
- ✓ Hiperkalsemi ve buna eşlik eden durumlarda (örneğin hiperparatroidizm, çoklu miyelom, sarkoidoz veya metastatik karsinoma),
- ✓ Tıkayıcı bağırsak hastalığı olan kişilerde,
- ✓ Yenidoğanlarda,

NOPOT kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarılan ve önlemleri
Serum potasyum düzeyi ile kalsiyum düzeylerinin düzenli olarak kontrol edilmesi gerekir.

Sorbitol ile birlikte kullanılmamalıdır. Birlikte kullanıldığında ölümcül olabilen intestinal nekroz bildirilmiştir.

Hipopotasemi (serum potasyum seviyesinin 4,1 mmol/1 altına düşmesi) oluşumunu önlemek için serum potasyum seviyesinin günlük takibi önerilmektedir. Tedavi süresince özellikle de dijitalis preparatları kullanan hastalarda serum potasyum düşüklüğü göz önünde bulundurulmalı ve tedavi süresince gerekli klinik ve biyokimyasal kontroller yapılmalıdır. Serum potasyum seviyesi 5 mmol/L'nin altına düştüğünde NOPOT kullanımı durdurulmalıdır.

Diğer elektrolit bozukluklar: Tüm katyon değiştirici reçinelerde olduğu gibi, kalsiyum polistiren sülfonat da, potasyum için tam anlamıyla seçici değildir. Hipomagnesemi ve/veya hiperkalsemi oluşabilir. Uzun dönemli tedavi sırasında yüksek kalsiyumlu diyet alınması veya kalsiyum içeren diğer ilaçların alınması durumunda yüksek serum kalsiyum (hiperkalsemi) riski nedeniyle hasta kontrol altında tutulmalıdır. Buna bağlı olarak hastalar tüm muhtemel elektrolit bozukluklar açısından izlenmelidir.

Hiperkalsemi gelişimini erkenden belirlemek açısından serum kalsiyum seviyeleri, haftalık aralıklarla hesaplanmalıdır (normal serum kalsiyum seviyesi 2,1-2,8 mmol/l'dir), reçine dozu hiperkalsemi ve hipopotasemi seviyelerine göre ayarlanır.

Diğer riskler: Klinik olarak anlamlı konstipasyon gelişimi durumunda, normal bağırsak hareketleri sağlanana kadar tedaviye ara verilir. Magnezyum içerikli laksatifler ile birlikte kullanılmamalıdır (bakınız bölüm 4.5).

Aspirasyon oluşmaması için oral yolla kullanımda dikkatli olunmalıdır. Bronkopulmoner komplikasyonlara sebep olabilecek aspirasyondan kaçınmak için, reçine uygulanan hastalar dikkatlice konumlandırılmalıdır.

Çocuklar: Çocuklarda rektal uygulama, uygun olmayan dilüsyon veya doz aşımı sebebiyle reçinenin birikmesine yol açabileceğinden özel dikkat gerektirir.

NOPOT 1 gramında 13 mg Sodyum siklamat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

NOPOT tetrasiklin ve demir içeren ilaçların etkinliğini azaltır. Bu ilaçlardan herhangi biri ile beraber NOPOT kullanılıyorsa en az 2 saat ara ile alınmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Aşağıdaki preparatlar ile birlikte kullanılmamalıdır:

Sorbitol (oral veya rektal): Sorbitol ile sodyum polistiren sülfonatın birlikte kullanımı kolon nekrozuna sebep olabilir. Bu yüzden sorbitol ile kalsiyum polistiren sülfonatın birlikte kullanımı önerilmemektedir.

Aşağıdaki preparatlar ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır:

Kalsiyum içeren diğer preparatlarla ile birlikte kullanımında kan kalsiyum seviyeleri izlenmelidir.

Dijitalis benzeri preparatlar: Eğer dijital preparatları kullanımı sırasında hipopotasemi ve/veya hiperkalsemi ortaya çıkarsa, kalp glikozidlerinin toksik etkileri özellikle çeşitli ventriküler aritmiler ve A-V nodal dissosiyasyonu olmak üzere artabilir.

Diüretiklerle birlikte kullanımında istenmeyen düşük potasyum seviyesi oluşma ihtimali artar (hipopotasemi).

NOPOT tetrasiklin ve demir içeren ilaçların etkinliğini azaltır. Bu ilaçlardan herhangi biri ile beraber NOPOT kullanılıyorsa en az 2 saat ara ile alınmalıdır.

Antikolinerjik ilaçlar bağırsak hareketlerini azaltır, bu yüzden gastrointestinal yan etki riskini arttırırlar.

Katyon verici maddeler polistiren sülfonat kalsiyum tuzunun potasyum bağlama etkinliğini azaltabilir.

Absorbe edilmeyen katyon verici antasid ve laksatifler: Magnezyum hidroksit ve Alüminyum karbonat gibi absorbe edilemeyen katyon verici antasid ve laksatifler ve katyon değiştirici reçinelerin eş zamanlı kullanımını takiben sistemik alkaloz geliştiğine dair raporlar bulunmaktadır.

Alüminyum hidroksit: Reçine (sodyum formu) ile Alüminyum hidroksit kombine edildiği zaman Alüminyum hidroksit konkresyonuna bağlı olarak bağırsak tıkanıklığı oluştuğu rapor edilmiştir.

Lityum: Lityum absorpsiyonunda azalma görülebilir.

Levotroksin: Levotroksin absorpsiyonunda azalma görülebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonlarla ilgili olarak herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
NOPOT için, gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli klinik veri mevcut değildir.
Bu nedenle NOPOT kullanımı sırasında gebe kalmayı planlıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

NOPOT'un doğum kontrol yöntemleri üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. NOPOT için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.
Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır. Bütün ilaçlarda olduğu gibi bu dönemde herhangi bir ilaç kullanımı fayda/risk ilişkisinin dikkatle değerlendirildiği doktor kararı iledir.

Laktasyon dönemi
Polistiren sülfonat'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Polistiren sülfonat'ın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da NOPOT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken emzirmenin çocuk açısından faydası ve NOPOT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Polistiren sülfonat'ın üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler
Tüm ilaçlarda olduğu gibi, NOPOT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

NOPOT ile yapılan klinik araştırmalarda karşılaşılan yan etkilerin tamamı aşağıdadır.
Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır.
Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:
[Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (>1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor)].

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:
Bilinmiyor: Hipopotasemi, hiperkalsemi ve hipomagnezemi
Hiperkalsemi, kalsiyum reçinesi alan diyaliz hastalarında ve kronik böbrek yetmezliği olan bazı hastalarda rapor edilmiştir.

Gastrointestinal hastalıktarı:
Seyrek: Gastrik irritasyon, anoreksi, bulantı, kusma, konstipasyon ve diyare.

Çok seyrek: Özellikle çocuklarda rektal uygulamayı takiben feçes birikmesi ve oral uygulamadan sonra gastrointestinal bezoar oluşumu ve muhtemelen eşlik eden bir patoloji veya reçinenin yetersiz dilüsyonu nedeniyle bağırsak tıkanması.

Bilinmiyor: İntestinal perforasyona yol açan gastrointestinal sistem ülserasyonu, iskemik kolit veya nekroz, beraberinde sorbitol kullanımı sonucu intestinal nekroz.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:
Seyrek: Kalsiyum polistiren sülfonat partiküllerinin inhalasyonu ile birlikte bazı akut bronşit ve/veya bronkopnömoni.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
NOPOT böbrek yetmezliği durumunda özellikle kullanılan bir ilaçtır.

Pediyatrik popülasyon:
Çok seyrek: Özellikle çocuklarda rektal uygulamayı takiben feçes birikmesi ve oral uygulamadan sonra gastrointestinal bezoar oluşumu bildirilmiştir. Muhtemelen eşlik eden bir patoloji veya reçinenin yetersiz dilüsyonu nedeniyle bağırsak tıkanması da raporlanmıştır. Ancak bu durum çok seyrek görülmektedir.

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: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
İntoksikasyon semptomları: NOPOT aşırı dozundan sonra tipik olarak hipopotasemi oluşur. Bu da kendini yorgunluk, kas güçsüzlüğü, gastroiliak atoni, ileum paralizi, metabolik asidoz, irritabilite, konfüzyon, düşünsel proseslerde yavaşlama, hiporefleksi ve son olarak paraliz ile belli eder.

Apne, bu gelişmenin ciddi bir sonucudur. Çok şiddetli vakalarda hipopotasemiye bağlı koma oluşabilir. Elektrokardiyografik değişiklikler hipopotasemi veya hiperkalsemi ile uyumlu olabilir; kardiyak aritmi meydana gelebilir. Potasyumun şiddetli eksikliği EKG'de T dalgalarının yassılaşması, ST çökmesi, T negatifleşmesi ve U dalgalarına rastlanması şeklinde tanınabilir. Mevcut böbrek hasarı olan hastalarda hiperpotasemiye ait şiddetli böbrek yetersizliği bulguları klinik tabloyu maskeleyebilir.

Tedavi: Serum elektrolitlerini düzeltmek için uygun önlemler alınmalıdır. Lavman veya laksatiflerin uygun kullanımı ile reçine sindirim sisteminden uzaklaştırılmalıdır. Fazla dozun uygulanmasına ilişkin intoksikasyonun erken dönemlerinde tedavi, toksinin gastrik lavaj ile alınmasıdır (veya ipeka şurubu kullanılmasıdır). Sonrasında lavman uygulanmalıdır. Serum Kalsiyum ve Potasyum seviyelerinin sıkıca takibi ile hipopotaseminin semptomatik tedavisi de yapılır.
İntoksikasyon durumunda hemodiyaliz uygulanması ile beraber, kalsiyum kaybını azaltmak için kortikosteroidler de kullanılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Hiperpotasemi ve hiperfosfatemi tedavisinde kullanılan ilaçlar

ATC kodu: V03AE01

Hiperpotasemi, serum potasyum seviyesinin 5,0 mmol/L'nin üzerine çıkmasıdır. Hiperpotasemi, şiddetli hemoliz, azalmış potasyum sekresyonu sonucunda (adrenal yetersizlik, şok böbrek (akut böbrek yetmezliği), diyabetik ketoasidoz) veya artmış potasyum alımı sonucu oluşabilir. Semptomlar, halüsinasyonlar, kas güçsüzlüğü ve kalp yetmezliğine yol açabilen kardiyak aritmi şeklindedir.

Etki mekanizması:
NOPOT iyon değiştiriciler ailesine aittir. Katyon değiştiriciler, suda çözünmeyen, geniş moleküler ağırlığı olan, üç boyutlu, karbonhidratların çapraz bağlandığı organik polimerleridir. Bunlar iyonlarla geri dönüşlü olarak bağlanma yeteneğine sahiptir ve diğer iyonlarla kolayca yer değiştirebilirler. Bazı iyonlar, diğerlerinden daha kolayca değiştirilebilir. Biyolojik olarak önemli katyonlar yüksek afinitelerine göre aşağıdaki şekilde sıralanabilir.

Ca>Mg>K>Na>H
Afinitenin yanında iyon değişim kapasitesi, solüsyondaki iyonların konsantrasyonlarına da bağlıdır. Örneğin, düşük afiniteli, potasyum gibi bir iyonun, yüksek konsantrasyonda bulunması, kalsiyum gibi yüksek afiniteli bir iyonla yer değiştirmesine neden olabilir.

NOPOT çözünmeyen ve emilmeyen bir reçinedir (polistiren sülfonat) ve kalsiyum ile bağlıdır. Bu zayıf bağlı iyon çevrede bulunan diğer iyonlarla değiştirilir. NOPOT ile tedavi intestinal potasyum emilimini azaltarak serum potasyum seviyesini düşürür. 1 gram NOPOT bağırsakta 40-60 mg potasyum bağlar. Bu nedenle diyet kaynaklı potasyum, bağırsak geçişi sırasında kalsiyum ile değiştirilmiş olur ve polistiren sülfonat ile bağlı bu form artık emilemez ve feçes ile itrah edilir. Bu nedenle serum potasyumundaki düşüş genellikle 24 saat sonra gerçekleşir.

5.2 FarmakokinetikÖzellikleri

Genel Özellikler
NOPOT iyon değiştirici bir reçinedir.
Teorik iyon değiştirme kapasitesi Polistiren sülfonat için 3.1 mmol/g'dır. Ancak in-vivo kapasite daha düşüktür. Çünkü değişim kapasitesinin bir bölümü amonyum, sodyum, magnezyum ve organik iyonlarla işgal edilmiştir. Gerçekçi iyon değişim kapasitesi, NOPOT için yaklaşık olarak 0,6-1,2 mmol potasyum/g'dır.

Emilim:
NOPOT'un sistemik emilimi yoktur.

Biyoyararlanım:
NOPOT, granül formunda hazırlanmakta ve bu amaçla metilsellüloz kullanılmaktadır. Bu madde, suda kolayca çözünür. Böylece etken maddenin biyoyararlanımı, bitmiş ürünün biyoyararlanımına eştir.
NOPOT ile Polistiren sülfonat arasında biyoyararlanım açısından fark bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:
NOPOT'un sistemik emilimi yoktur bu nedenle biyotransforme olmaz.

Dağılım:
Oral alımından sonra bu reçine, midenin asidik ortamına (hidrojen iyonlarından zengin) ulaşır. Kalsiyum iyonları serbestleşir ve hidrojen iyonları bu reçineye bağlanır. Daha sonraki bağırsak pasajı sırasında bu kez hidrojen iyonları, Potasyum iyonları ve diğer iyonlarla değişir. 1 gram NOPOT bağırsakta 40-60 mg Potasyum bağlar.

Eliminasyon:
Diyet kaynaklı Potasyum bağırsak geçişi sırasında Kalsiyum ile değiştirilir ve Polistiren sülfonat ile bağlı bu form artık emilmez ve feçes ile ıtrah edilir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri
Doğrudan toksisiteye ilişkin bir rapor bugüne kadar bulunmamaktadır. Aşırı dozu ile ortaya dolaylı etki çıkabilir; Bu ise kalsiyumun aşırı emilimi ile vücutta kalsiyum iyonlarının artışına ve potasyumun azalmasına bağlıdır. Uygun bir moniterizasyon ile yan etkiler oldukça seyrektir.

Mevcut bilgilere göre mutajenik, teratojenik ve karsinojenik etkileri de içeren toksikolojik bir risk söz konusu değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ
6.1 Yardımcı maddelerin listesi
Metil selüloz
Sodyum siklamat
Vanilya aroması

6.2 Geçimsizlikler
Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü
24 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Her biri 15 gram granül içeren 20, 60 ve 120 saşelik ambalajda kullanıma 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

DİNÇSA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
1. Organize Sanayi Bölgesi Avar Cad. No:2 06935 Sincan / ANKARA
Tel : 0 312 267 11 92
Fax : 0 312 267 11 99

8. RUHSAT NUMARASI

2016/893

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.12.2016
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ