

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

HARPAGO 600 mg Film Tablet

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

Etkin madde:

Harpagophytum procumbens D.C. (Devil's Claw) kökünün kuru ekstresi 600 mg
(en az % 1.2 harpagozit glikozitleri)

Yardımcı maddeler:

Cellactose (% 75 Laktoz monohidrat ve % 25 Selüloz)
Sodyum nişasta glikolat

3. Farmasötik Form

Beyaz, film kaplı, oblong, çentikli film tablet.

4. Klinik Özellikler

4.1. Terapötik Endikasyonları

Harpagophytum procumbens D.C. (Devil's Claw) kuru ekstresi ve iridoit glikoziti harpagosit; antienflamatuar, analjezik ve antioksidan etkilidir. Bel ağrısının giderilmesine, ağrılı osteoartrit semptomatik tedavisine, kas ve eklemlerdeki ağrıların giderilmesine, genel ağrıların giderilmesine, romatizma kaynaklı ya da kas ağrılarının giderilmesine ve dispepsi tedavisine yardımcı olarak ve iştah açıcı olarak kullanılır.

4.2. Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde:

Bel ağrısının giderilmesine, ağrılı osteoartrit semptomatik tedavisine ve dispepsi tedavisine yardımcı olarak günde 3 defa 1-2 tablet; iştah açıcı olarak günde 3 defa 1 tablet kullanılır.

Kas ve eklemlerdeki ağrıların giderilmesine, genel ağrıların giderilmesine, romatizma kaynaklı ya da kas ağrılarının giderilmesine yardımcı olarak günde her sabah ve her akşam olmak üzere 1 tablet kullanılır.

HARPAGO oral yolla kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Bilinmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Bilinmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımı yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Bilinmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Gastrik ve duodenal ülserleri olan kişilerde ve çocuklarda kullanılmamalıdır. Safra taşı olan kişiler, hamile ve emziren kadınlar doktora danışmadan kullanmamalıdır.

4.4. Kullanım için Özel Uyarılar ve Önlemler

HARPAGO 600mg Film Tablet, içeriğindeki etkin maddeye veya diğer bileşenlerinden herhangi bir maddeye karşı hassasiyeti olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Pediyatrik hastalarda kullanılması önerilmez.

HARPAGO 600mg Film Tablet, laktoz monohidrat içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün 25 mg sodyum nişasta glukolat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Bilinmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi bilinmemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Yeterli bilgi bulunmamaktadır. İnsanlara yönelik potansiyel etki bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Hamile kadınlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

Laktasyon dönemi

Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Üreme yeteneği (fertilite)

Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

Bazı hastalarda baş dönmesi ve uyuklamaya neden olduğu bildirildiğinden araç ve makine kullanımında dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen Etkiler

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Diyare, bulantı ya da kusma hissi, kusma, karın ağrısı

Diğer istenmeyen etkiler

Bilinmiyor: Harpago içindeki etkin madde baş dönmesi yapabilir.

Kaşınma ve/veya derinin kızarması şeklinde hafif alerjik deri reaksiyonları da görülebilmektedir.

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: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz Aşımı

Harpagophytum procumbens'e ait herhangi bir doz aşımı bildirimi olmamıştır. Ancak gerekli olduğu durumda destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. Farmakolojik Özellikleri

5.1. Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grup: Vitamin, Mineral ve Diğer Nutrisyonel Ürünler

ATC Kodu: Henüz belirlenmemiştir.

Harpagophytum procumbens D.C.'nin (Devil's Claw) bileşimi kesin olarak tespit edilmemekle beraber bir iridoit glikoziti olan harpagozitin aktivitesinde önemli bir rol oynadığı bilinmektedir.

Harpagozit, nükleer faktör kappa-B süpresyonu aracılığıyla lipopolisakkarit uyarımı ile indüklenen nitrik oksit ve siklooksigenaz-2'yi (COX-2) inhibe ederek

prostaglandin oluşmasını engellemektedir. Aşırı miktardaki prostaglandin özellikle eklemelerde ve kaslarda kızarma, iltihaplanma, şişme ve ağrıya neden olur. Yapılan çalışmalar, *Harpagophytum procumbens* D.C.'nin (Devil's Claw) eklem şikâyetlerine neden olan prostaglandin sentezini sağlayan COX-2 enzimini önemli miktarda inhibe ettiğini göstermiştir.

5.2. Farmakokinetik Özellikleri

Genel

Absorbsiyon Sağlıklı 3 erkek gönüllü üzerinde 600, 1200 ve 1800mg film tabletin oral uygulanmasını takiben ölçülen doruk plazma harpagozit konsantrasyonları (Sırasıyla 1200mg ve 1800mg Devil's claw ekstratına tekabül eden 108mg ve 162mg harpagozite ait 8.2 ng/mL ve 27.8 ng/mL)

Dağılım: Bilinmemektedir.

Biyotransformasyon: Bilinmemektedir.

Eliminasyon: Plazma yarılanma ömrü 3.7 ve 6.4 saattir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Hastalarda karakteristik özelliklere ilişkin veri bulunmamaktadır.

Farmakokinetik, farmakodinamik ilişkilerle ilgili veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlik Verileri

Bilinmemektedir.

6. Farmasötik Özellikleri

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Cellactose (% 75 Laktoz monohidrat ve % 25 Selüloz): 226.000 mg/ tablet

Sodyum nişasta glikolat: 25.000 mg/ tablet

Kolloidal Anhidr silika: 20.000 mg/ tablet

Magnezyum stearat : 9.000 mg/ tablet

Opadry II 85F 18422 White (Polivinil alkol GL-05FS, Titanyum Dioksit, PEG, Toz EEP, Talk): 80.000 mg/ tablet

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf Ömrü

24 ay

6.4 Özel Saklama Önlemleri

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

HARPAGO Film Tablet, 30 ve 60 tabletlik PVC/PVDC-Alüminyum blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış Bir Ürünün veya Böyle Bir Üründen Kaynaklanan Atık Maddelerin İmha Talimatları

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir

7. Ruhsat Sahibi

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. Sok. 7/3

Balgat-ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

Faks: 0 312 287 61 15

8. Ruhsat Numarası

2017/388

9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi

İlk ruhsat tarihi: 12.06.2017

Son yenileme tarihi:

10. KÜB Yenileme Tarihi