Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/25/rantudil-retard-90-mg-20-kapsul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/M01AB11

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RANTUDİL RETARD 90 mg Kapsül

2- KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir kapsül 90 mg asemetazin içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat.....63 mg

Yardımcı maddeler listesi için bkz. bölüm 6.1.

3- FARMASÖTİK FORM

Sert Jelatin Kapsül

Üst kısmı kahverengi opak, alt kısmı sarı opak görünümlü sert kapsül

Gecikmeli salımlı kapsül

4- KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1- Terapötik endikasyonlar

Aşağıda belirtilen durumlardaki ağrı ve hareket kısıtlığında:

- Kronik romatoid artrit (kronik poliartrit, romatoid artrit)
- Kronik psöriatik artrit
- Özellikle büyük eklemlerin ve omuriliğin dejeneratif eklem hastalığı ile görülen akut iritasyon (aktif artroz, spondilartroz)
- Ankilozan spondilit (Bechterev hastalığı)
- Gut krizi
- Eklem, kas ve tendonlarda enflamasyon, tenosinovit, tendovajinit, bursit
- Lumbago ve siyatik ağrısı
- Operasyon sonrası görülebilen inflamasyon, şişkinlik ve yumuşak doku hasarı
- Yüzeyel venlerin ve diğer venlerin iltihabi durumları (tromboflebit ve vaskulit)

4.2- Pozoloji ve uygulama şekli:

Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkin dozu, hastalığın ciddiyetine ve niteliğine bağlı olarak günde 1-2 defa 90 mg'dır.

Tedavi süresi klinik görünüme bağlıdır, ancak günde 180 mg'ı aşan dozlarda tedavi süresi 7 günden fazla sürdürülmemelidir.

Akut gut krizinde önerilen genel dozaj, semptomlar kayboluncaya kadar günde 180 mg asemetazindir (günde 2 kapsül RANTUDİL RETARD'a eşdeğer). Tedavi başlangıcında yüksek doz gerektiğinde 60 mg asemetazin içeren RANTUDİL RETARD kapsüllerden yararlanılabilir.

Uygulama şekli ve tedavi süresi:

Oral kullanım içindir.

Kapsüller, tok karnına yeterli miktar sıvı ile alınmalıdır. Mide rahatsızlığı durumunda yemekle ile birlikte alınması önerilir.

Tedavi süresi, tedaviyi yürüten doktorun kararına bağlı olmakla beraber, günlük 180 mg dozlarda tedavi süresi 7 günden fazla sürdürülmemelidir.

Romatizmal rahatsızlıklarda hastalar Rantudil RETARD'u daha uzun süre kullanmaları gerekebilir.

Semptomları kontrol altına almak için gerekli en düşük etkili doz, en kısa süreyle kullanılarak istenmeyen etkiler en aza indirilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliğinde:

Önceden böbrek hasarı mevcut olan ve/veya ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ilacın kullanımında özellikle tıbbi takip gerekmektedir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar ve adölesan yaş grubunda deneyim olmadığından, çocuklar ve adölesanlarda RANTUDİL RETARD önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Olası istenmeyen etkilerden dolayı (bkz. bölüm 4.4) RANTUDİL RETARD yaşlı hastalarda sadece dikkatli tıbbi gözlemle kullanılmalıdır.

4.3- Kontrendikasyonlar

RANTUDİL RETARD aşağıdaki durumlarda kontrendikedir.

- Asemetazine, indometazine veya RANTUDİL RETARD'ın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlar.
- Daha önceden asetilsalisilik asit (aspirin) veya diğer non-steroid anti-inflamatuvar (NSAİ) ilaç kullanımı ile gelişen bronkospazm, astım, rinit, ürtiker veya alerjik-tip reaksiyon hikayesi olanlar.
- Koroner arter by-pass cerrahisi hazırlığında peri-operatif ağrı tedavisinde.
- Nedeni açıklanamamış hematopoez bozukluğu olanlar.
- Aktif veya geçmişte peptik ülser/hemoraji hikayesi (bir veya iki kanıtlanmış kanama veya ülser atağı) olanlar.
- Daha önceden non-steroid anti-inflamatuvar veya ağrı kesici ilaçlarla ilişkilendirilmiş gastrointestinal kanama veya perforasyon hikayesi olanlar.
- Ciddi kalp yetmezliği.
- Gebeliğin son trimesterinde.
- Çocuk ve adölesanlar.

4.4- Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:

Gastrointestinal güvenlik

RANTUDİL RETARD`ın siklooksijenaz-2 selektif inhibitörleri dahil NSAİ ilaçlarla beraber kullanımından kaçınılmalıdır.

Semptomları kontrol altına almak için gerekli en düşük etkili doz, en kısa süreyle kullanılarak istenmeyen etkiler en aza indirilebilir (Bkz. Bölüm 4.2)

Yaşlı Hastalar:

Yaşlı hastaların NSAİ ilaç kullanımında, özellikle ölümcül olabilen GI kanama ve perforasyon gibi advers reaksiyon sıklığında artış vardır,

Gastrointestinal kanama, ülserasyon ve perforasyon:

Ölümcül olabilen gastrointestinal kanama, ülserasyon veya perforasyonlar, tüm NSAİ ilaçlarla tedavinin herhangi bir zamanında, daha önce ciddi gastrointestinal olay hikayesi olan ya da uyarıcı bir semptomu olan veya olmayan kişilerde bildirilmiştir.

Gastrointestinal kanama, ülserasyon ve perforasyon riski, özellikle hemoraji veya perforasyon ile komplike olmuş ülser hikayesi olan hastalarda, yaşlılarda ve artan NSAİ ilaç dozları ile daha yüksektir (bkz. bölüm 4.3). Bu hastalarda tedaviye mümkün olan en düşük dozlarda başlanmalıdır. Bu hastalarda ve ayrıca düşük doz asetilsalisilik asit (aspirin) ya da gastrointestinal riski artıracak olası diğer ilaçları kullanmak zorunda olan hastalarda koruyucu ajanlarla (ör. misoprostol veya proton pompası inhibitörleri) kombinasyon tedavisi düşünülmelidir (bkz. bölüm 4.5).

Gastrointestinal toksisite hikayesi olan, özellikle yaşlı hastalar, özellikle de tedavinin başlangıcında normal olmayan abdominal semptomları (özellikle gastrointestinal kanama) bildirmelidirler. Oral kortikosteroidler, varfarin gibi antikoagülanlar, selektif serotonin geri alım inhibitörleri veya aspirin gibi anti-trombotik ajanlar dahil, ülserasyon veya kanama riskini arttıran ilaçlarla beraber kullanan hastalarda dikkatli olunmalıdır (bkz. bölüm 4.5).

Hastalarda RANTUDİL RETARD alırken gastrointestinal kanama veya ülserasyon gözlenirse tedavi kesilmelidir.

NSAİ ilaçlar, gastrointestinal hastalık (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) hikayesi olan hastalara durumlarını kötüleştirebileceği için dikkatle verilmelidir (bkz. bölüm 4.8).

Kardiyovasküler (KV) ve Serebrovasküler etkiler:

NSAİ kullanımı ile ilgili olarak sıvı tutulumu ve ödem rapor edildiğinden, hipertansiyonu ve/veya hafif ila orta şiddette dekompanse kalp yetmezliği hikayesi olan hastalar uygun monitorizayona ve danışmanlığa ihtiyaç duyacaklardır.

Klinik çalışmalar ve epidemiyolojik veriler, bazı NSAİ ilaçların kullanımının (özellikle yüksek dozlarda ve uzun dönem tedavilerde) arterial trombotik olay (örneğin miyokard infarktüsü veya inme) riskinde küçük bir artışla ilişkili olabileceğini ileri sürmektedir. Asemetasin ile bu riskin olmadığını söyleyebilecek yeterli data mevcut değildir.

Kontrolsüz hipertansiyonu, konjestif kalp yetmezliği, saptanmış iskemik kalp hastalığı, periferik arterial hastalığı ve/veya serebrovasküler hastalığı olan hastalarda, RANTUDİL RETARD sadece endikasyonun dikkatli değerlendirilmesinden sonra kullanılmalıdır. Kardiyovasküler hastalık için risk faktörü (ör. hipertansiyon, hiperlipidemi, diabetes mellitus, sigara içme) olan hastalarda da uzun süreli tedaviyi başlatmadan önce benzer değerlendirmeler yapılmalıdır.

Deri reaksiyonları:

NSAİ ilaçların kullanımını ile ilişkili olarak, eksfoliatif dermatit, Steven-Johnson Sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroz (Lyell Sendromu) gibi ölümcül olabilen ciddi deri reaksiyonları rapor edilmiştir (bkz. bölüm 4.8). Hastaların bu reaksiyonlar açısından en yüksek risk altında oldukları dönem tedavinin erken safhalaıdır, vakaların çoğunda reaksiyonların gelişimi tedavinin ilk ayındadır.

Rantudil RETARD kullanımı, deri döküntüsü, mukozal lezyonlar veya herhangi bir aşırı duyarlık belirtisi ilk ortaya çıktığında kesilmelidir.

İlave Bilgi:

Rantudil RETARD aşağıdaki durumlarda sadece risk/yarar oranının dikkatlice değerlendirilmesini takiben kullanılmalıdır;

- indüklenebilir porfiri
- sistemik Lupus eritrematozus ve/veya mikst kollejenozlar (mikst konnektif doku hastalıkları)

Özellikle dikkatli tıbbi danışmanlığın gerekli olduğu durumlar;

- önceden var olan böbrek hasarı
- ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalar
- büyük ameliyatlaın hemen sonrasında
- astım atakları (so-called analgesics asthma), Quincke's ödemi, ürtiker şeklinde görülebilen alerjik reaksiyon geliştirme riski yüksek olabileceği için saman nezlesi, nazal polip veya kronik obstruktif solunum rahatsızlığı olan hastalarda
- diğer maddelere karşı aşırı hassasiyeti olan hastalarda

Ciddi akut aşırı duyarlılık reaksiyonları (örn. anaflaktik şok) nadir görülür. Rantudil RETARD uygulamasını takiben ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonunun herhangi bir belirtisinin ilk

görüldüğü anda tedavi kesilmeli ve uzman sağlık profesyonelleri semptomları tedavi etmek için gerekli tüm tıbbi önlemleri derhal almalıdır.

Rantudil RETARD geçici platelet agregasyonu inhibisyonuna neden olabilir. Bu nedenle kan pıhtılaşma sorunu olan hastalar dikkatle izlenmelidir.

Rantudil RETARD'un uzun sureli uygulamasında, hastaların karaciğer değerleri, böbrek fonksiyonları ve kan sayımı düzenli olarak izlenmelidir.

Ameliyat öncesi Rantudil RETARD uygulamasında dikkatli olunmalıdır.

Uzun süreli analjezik ilaç kullanımı yüksek dozla bile tedavi edilemeyecek başağrısına neden olabilir.

Genel olarak, analjezik ilaçların, özellikle farklı analjezik etkin madde kombinasyonlarının, alışkanlık şeklinde tüketilmesi, böbrek yetmezliği riski olan kalıcı böbrek hasarına (analjezik nefropati) neden olabilir.

NSAI ilaçlar ile tedavi esnasında eş zamanlı alkol tüketimi, özellikle GI system ve/veya merkezi sinir sistemini etkileyen maddeye bağlı istenmeyen etkileri arttırabilir

Asemetazinin temel metaboliti olan indometazin ile uzun sureli tedavide bazen retinal değişiklikler (retinanın pigment dejenerasyonu) ve korneada opaklaşma görülmüştür.Bulanık veya çift görme tipik bir semptom olabilir ve bir oftalmalog tarafından detaylı muayene gerekir.Bu değişiklikler asemptomatik de olabileceğinden asemetasin ile uzun sure tedavi edilen hastaların bir oftalmalog tarafından düzenli muayeneleri önerilir. Buna benzer değişikliklerin görülmesinde tedavinin kesilmesi önerilir.

Galaktoz intoleransı, laktoz eksikliği ve/veya pre glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu gibi nadir kalıtımsal rahatsızlıkları olan hastalarda Rantudil RETARD kullanılmamalıdır.

Üreme ile ilgili durumlar için Bölüm 4.6'ya bakınız.

4.5- Diğer tıbbi ürünlerde etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri:

Diğer NSAI ilaçlar gibi asemetasinin de aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır:

Salisilatlar dahil diğer NSAI İlaçlar:

Bazı NSAİ ilaçların eş zamanlı uygulanması sinerjik etki nedeniyle gastrointestinal ülserasyon veya kanama riskini arttırabilir. Bu nedenle asemetasin ve NSAI ilaçların beraber kullanımından kaçınılmalıdır.

Digoksin, Fenitoin ve Lityum:

Rantudil Retard'ın digoksin, fenitoin veya lityum içeren tıbbi ürünler ile birlikte kullanımı, bu ürünlerin plazma konsantrasyonlarının artmasına neden olabilir.

Diüretik Ajanlar, Anjiotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri:

NSAİ ilaçlar diüetiklerin ve antihipertansiflerin etkilerini azaltabilirler. Renal fonksiyonu bozulmuş

hastalarda (dehidrate hastalar veya yaşlı hastalar gibi) ACE inhibitörü ve/veya Anjiyotensin II reseptör antagonisti ve siklooksijenaz inhibisyonu yapan bir tıbbi ürün ile birlikte kullanımı normalde geri dönüşümlü olan, renal fonksiyonun daha fazla kötüleşmesine (akut böbrek yetmezliği olasılığı dahil) neden olabilir

Bu yüzden bu tarz kombinasyonlar özellikle yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu tarz kombinasyon tedavisi başlatıldığında, bu hastalar yeterli miktarda sıvı alımına teşvik edilmeli ve böbrek labaratuvar verilerinin düzenli kontrolü dikkate alınmalıdır.

Potasyum tutucu diüretiklerle birlikte kullanımı hiperkalemiye neden olabilir. Bu nedenle potasyum düzeyleri izlenmelidir.

Glukokortikoidler:

Gastrointestinal ülserasyon veya kanama riskinde artış (bkz bölüm 4.4).

Asetil salisilik asit gibi platelet agregasyon inhibitöleri ve seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI):

Gastrointestinal kanama riskinde artma (bkz bölüm 4.4).

Metotreksat:

Metotreksat uygulamasından 24 saat önce veya sonra Rantudil Retard uygulaması metotreksatın konsantrasyonlarının yükselmesine neden olabilir ve toksik etkilerini arttırabilir.

Siklosporin:

Siklosporinin böbeklere zarar verme riski belirli NSAI'ın aynı dönemde kullanılması ile artar. Siklosprinin asemetasin ile kombine kullanımı bu etkinin oluşmasına neden olabilir.

Antikoagülan ajanlar:

NSAİ ilaçlar varfarin gibi antikoagülan ajanların etkilerini artırabilirler (Bkz. Bölüm 4.4). Bu nedenle birlikte kullanımı durumunda hastanın kan pıhtılaşma durumunun izlenmesi tavsiye edilir.

Sülfonilüre:

Klinik çalışmalarda, spesifik NSAI'lar ve oral anti diyabetik ajanların (sülfonilüre) etkileşimi rapor edilmiştir. Güncel verilere göre, asemetasin ve sülfonilüre arasında etkileşim bildirilmemiştir. Bununla beraber, asemetasin ve sülfonil ürelerin birlikte kullanımında, kan glukoz seviyelerinin izlenmesi önerilmektedir.

Probenesid, Sulfinpirazon:

Probenesid veya sulfinpirazon içeren ilaçlar asemetazin eliminasyonunu geciktirebilir.

Furasemid:

Furosemid asemetazinin eliminasyonunu hızlandırabilir.

Triamteren:

Asemetasinin ana metaboliti olan indometazinin Triamteren ile birlikte kullanımında akut böbrek yetmezliği olguları görüldüğü için, Rantudil Retard Triamteren ile birlikte kullanılmamalıdır.

Diflunizal:

Asemetasinin ana metaboliti olan indometazinin konsantrasyonunda dikkate değer bir şekilde yükselmeye ve buna bağlı olarak istenmeyen etkilerde artışa yol açabileceği için Rantudil Retard, diflunizal ile birlikte kullanılmamalıdır.

Penisilin:

Asemetasin penisilin antibiyotiklerinin atılımını geciktirebilir.

Rantudil Retard'ın santral etkili ilaçlar ile birlikte kullanımında ve/veya alkol ile kombinasyonunda çok dikkatli olunmalıdır.

4.6- Gebelik ve laktasyonda kullanımı:

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: birinci ve ikinci trimester C/ üçüncü trimester X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hamile kalmayı planlayan kadınlarda kullanımı önerilmemektedir. RANTUDİL RETARD kullanılacak ise etkili doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Asemetazinin gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

RANTUDİL RETARD gerekli olmadıkça gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde kullanılmamalıdır.

RANTUDİL RETARD gebeliğin üçüncü trimesterinde kontrendikedir.

Gebelik dönemi

Prostaglandin sentezinin inhibisyonu gebeliği ve/veya embriyo/fötal gelişimi advers olarak etkileyebilir. Epidemiyolojik çalışmalara ait veriler gebeliğin erken döneminde bir prostaglandin sentez inhibitörü kullanımından sonra düşük yapma ve kardiyak malformasyon ile karın duvarında konjenital açıklık riskinde bir artış ileri sürmektedir. Bu riskin tedavi dozu ve süresi ile arttığı düşünülmektedir.

Hayvanlarda prostaglandin sentez inhibitörü uygulanmasının artmış pre- ve post-implantasyon kaybı ve embriyo/fetus letalitesi ile sonuçlandığı gösterilmiştir. Ek olarak, organogenetik dönemde prostaglandin sentez inhibitörü verilen hayvanlarda kardiyovasküler dahil çeşitli malformasyonların sıklığında artma bildirilmiştir.

Gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde asemetazin açık bir şekilde gerekmedikçe verilmemelidir. Eğer çocuk doğurmak isteyenlerde veya hamileliğin birinci veya ikinci trimesteri esnasında

asemetazin kullanılacak ise olabildiğince asemetazin dozu düşük ve tedavi süresi kısa tutulmalıdır.

Hamileliğin üçüncü trimesteri esnasında tüm prostaglandin sentez inhibitörleri ile aşağıdaki riskler oluşabilir;

- Fetus ile ilgili riskler:

o kardiyopulmoner toksisite (duktus arteriozusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon);

o oligohidramniyoz ile böbrek yetmezliğine ilerleyebilen böbrek fonksiyon bozukluğu

- gebeliğin son trimestirinde anne ve çocuk ile ilgili riskler:

o olası kanama zamanında uzama, çok düşük dozlarda bile ortaya çıkabilen anti-agregan etki.

o doğum eyleminin uzamasıyla veya gecikmesiyle sonuçlanan uterus kontraksiyonlarının inhibisyonu.

Sonuç olarak, asemetazin hamileliğin üçüncü trimesterinde kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

Etkin maddenin ve metabolitlerinin düşük miktarları anne sütüne geçebildiğinden, RANTUDİL RETARD'ın emzirme döneminde kullanımından kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği (fertilite)

Asemetazin kullanımı kadın fertilitesine zarar verebilir (siklooksijenaz prostaglandin sentezini inhibe ettiği bilinen diğer ilaçların kullanımında olduğu gibi) ve çocuk sahibi olmak isteyen kadınlarda önerilmemektedir. Hamile kalmakta zorluk çeken ya da infertilite yönünden araştırılmakta olan kadınlarda asemetazin kullanımının kesilmesi düşünülmelidir.

4.7- Araç ve makine kullanımına etkisi:

Rantudil Retard yüksek dozlarda yorgunluk, baş dönmesi gibi merkezi sinir sistemi ile ilişkili olan yan etkilere neden olabilir, bu durum izole vakalarda taşıt sürme ve makina kullanma yeteneğini etkileyebilir. Bu etkiler alkol kullanımı ile artabilir.

4.8- İstenmeyen etkiler:

Aşağıda belirtilen advers reaksiyonların meydana gelmesinde bunların ağırlıkla doza bağlı ve kişiler arası değişiklik gösterebildiği dikkate alınmalıdır.

En yaygın gözlenen advers olaylar gastrointestinaldir. Özellikle yaşlılarda bazen ölümcül olabilen peptik ülser, perforasyon veya gastrointestinal kanama ortaya çıkabilir (bkz. bölüm 4.4.). Mide bulantısı, kusma, diyare, midede gaz toplanması, konstipasyon, dispepsi, abdominal ağrı, melena, hematemez, ülseratif stomatit, kolit ve Crohn hastalığının alevlenmesi uygulamayı takiben bildirilmiştir (bkz. bölüm 4.4.). Daha az sıklıkla, gastrik inflamasyon gözlenmiştir.

Gastrointestinal kanamanın meydana gelmesinde risk özellikle doza ve tedavi süresine bağlıdır.

Ödem, hipertansiyon ve kardiyak yetmezlik NSAİ ilaç tedavisi ile ilişkili olarak bildirilmiştir.

Klinik çalışmalar ve epidemiyolojik veriler, bazı NSAİ ilaçların kullanımının (özellikle yüksek

dozlarda ve uzun dönem tedavilerde) arterial trombotik olay (örneğin miyokard infarktüsü veya inme) riskinde küçük bir artışla ilişkili olabileceğini ileri sürmektedir (bkz. bölüm 4.4.).

İstenmeyen etkiler için kullanılan terimler ve sıklık dereceleri:

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

RANTUDİL RETARD için bildirilen istenmeyen etkiler:

Kardiyak hastalıklar

Seyrek: Artmış kan basıncı, ödem, kalp yetmezliği

Çok seyrek: Palpitasyon, dolaşım kollapsı, anjinal bozukluklar

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Hemolitik anemi, dishematopoez (aplastik anemi dahil olmak üzere anemi, lökopeni trombositopeni, agranülositoz,)

Ateş, boğaz ağrısı, ağız içinde yüzeyel lezyonlar, grip benzeri şikayetler, aşırı bitkinlik, burun kanaması ve deride kanamalar gibi semptom ve bulgular kan yapımı bozukluğunun belirtileri olabilir.

Bu gibi durumlarda ilacın kullanımı hemen kesilmeli ve bir doktora danışılmalıdır. Hastanın analjezik ve/veya antipiretik bir ajan kullanmaması sağlanmalıdır.

Uzun süreli tedavi durumlarında kan tablosu düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.

Trombosit agregasyonu üzerine etki ve hemorajik diyatezi artışı mümkündür.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, uyku hali, baş dönmesi, sersemlik, bitkinlik gibi santral sinir sistemi bozuklukları

Çok seyrek: duyu bozuklukları, musküler asteni, hiperhidroz, tad alma bozuklukları, uyku ve hafıza bozuklukları, nöbetler.

RANTUDİL RETARD uygulamaları, epilepsi ve parkinson hastalıklarının semptomlarının şiddetini arttırabilir.

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Asemetazinin ana metaboliti olan indometazinin uzun dönem kullanımında retinal pigment dejenerasyonu, korneada opaklaşma, bulanık veya çift görme bu durum için tipik bir semptom olabilir. ,

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Çok seyrek: İşitme bozukluğu, kulak çınlaması

Gastrointestinal hastalıklar

Çok Yaygın: Mide bulantısı, kusma, abdominal ağrı, diyare, gastrointestinal kanaldan gizli kan kaybı (nadir vakalarda anemiye neden olabilir)

Yaygın: Dispepsi, flatulans, karın bölgesinde kramp, iştah kaybı ve gastrik veya duodenal ülser (bazen kanama ve perforasyon ile birlikte) Yaygın olmayan: Mide içeriği, feçeste ve diyarede kan görülmesi.

Çok seyrek: Ağız mukozasında inflamasyon, dilde inflamasyon, özafagusta lezyonlar, karnın alt kısmında şikayetler (örn. Spesifik olmayan, kolonun kanamalı inflamasyonu, Crohn hastalığının veya ülseratif kolitin kötüleşmesi) ve konstipasyon bildirimiştir. Stomatit, aftöz ağız içi ülserler, mide yanması, kolit. Intestinal diyafram benzeri striktür formasyonu, pankreas inflamasyonu.

Ciddi karın ağrısı ve/veya dışkıda renklenme veya kan kusmanın meydana gelmesi durumlarında hastanın ilacı keserek doktora danışması gerekmektedir.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan: özellikle hipertansiyon ve/veya böbrek fonksiyon bozukluğu olanlarda ödem gelişimi (örn. Periferal ödem).

Seyrek: Hiperkalemi

Çok seyrek: işeme sorunları, kan üresinde artış, akut renal yetmezlik, proteinüri, kreatinin artışı, hematüri veya böbrek hasarı (interstisyel nefrit, nefrotik sendrom, papiler nekroz)

Bu nedenle böbrek rahatsızlığı olan hastalar düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Saç kaybıÇok seyrek: egzama, enantem, eritem, ışığa karşı artmış hassasiyet, minör ve yaygın deri altı kanaması (allerjiye bağlı olabilen), Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekrolizis (Lyell's sendromu) gibi ciddi deri reaksiyonlarına da yol açabilen eksfolatif dermatit ve büllü kabartı ve döküntüler.

Endokrin hastalıklar

Çok seyrek: Hiperglikozemi ve glikozüri

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok nadir vakada NSAI'lerin sistemik kullanımı ile enfeksiyona bağlı enflamasyonun alevlenmesi arasında (nekrotizan fasiit gelişimi) zamana bağlı bir ilişki tanımlanmıştır. Bu durum NSAI'lerin etki mekanizması ile ilişkili olabilir. Bu nedenle Rantudil kullanan bir hastada enfeksiyona bağlı semptomlar ortaya çıkar veya kötüleşirlerse hastanın doktoru ile temasa geçmesi gerekir. Bu durumda herhangi bir antienfeksiyöz veya antibiyotik tedavisinin gerekli olup olmadığına doktor karar verir.

Vasküler bozukluklar

Çok seyrek: Hipertansiyon

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın: Döküntü ve kaşıntı gibi hipersensitivite reaksiyonları

Yaygın olmayan: Ürtiker

Çok seyrek: Ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları, göz kapaklarında ödem, yüzde ödem, dilde şişme,

hava yollarında daralmaya yol açabilen larenks ödemi (anjiyonörotik ödem) ve nefes alma zorluğu. Astım atağına yol açabilen respiratuar distres, taşikardi, hayatı tehdit eden şoka yol açabilen kan basıncı düşüşü.

Buna benzer belirtilerin ortaya çıkması durumunda tıbbi yardım istenmelidir.

Alerjiye bağlı vaskülit ve pnömonit.

Hepato-bilier hastalıklar

Yaygın: Karaciğer enzimlerinde artış

Yaygın olmayan: Karaciğer hasarı (sarılık ile birlikte olan veya olmayan toksik hepatit)

Çok seyrek: Prodromal semptomlar olmadan fulminan karaciğer hastalığı gelişmesi.

Bu nedenle hastanın karaciğer değerlerinin düzenli aralıklarla takip edilmesi gerekir.

Üreme Sistemi ve meme hastalıkları

Çok seyrek: Vajinal kanama

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın: Ajitasyon

Seyrek: iritabilite

Çok seyrek: psişik bozukluklar, disoryantasyon, anksiyete, kabus görme, titreme nöbeti, psikozlar, halüsinasyon, depresyon ve komaya yol açabilen geçici bilinç kaybı.

Rantudil ile tedavi mevcut psikiyatrik hastalık semptomlarını artmasına sebep olabilir.

4.9. Doz aşımı:

Belirtiler:

Aşırı doz aşımı semptomları; başağrısı, sersemlik, konfüzyon, dezoriyantasyon, letarji, spazm eğiliminde artış ve komaya varabilen bilinç kaybı gibi merkezi sinir sistemi rahatsızlıkları, abdominal ağrı, bulantı ve kusmadır. Ek olarak GI kanalda kanama, terleme, elektolit dengesizlikleri, hipertansiyon, ayak bileğinde ödem, oligüri, hematüri, solunum depresyonu, karaciğe ve böbrek fonksiyonlarında bozulma görülebilir.

Önerilen tedavi:

Spesifik bir antidotu yoktur. Eğer aşırı doz semptomları gözlenirse, destekleyici ve semptomatik önlemler alınmalıdır. Hastanın durumuna bağlı olarak takip ve bir yoğun bakım ünitesinde tedavi gerekli olabilir. Emilimi azaltıcı önlemler ve gerekiyorsa serum elektrolitlerinin takviye edilmesi uygundur.

5- FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER :

5.1- Farmakodinamik özellikler:

Farmakoterapötik grup: Antiinflamatuvarlar ve antiromatik ürünler/ asetik asit türevleri

ATC Kodu: M01AB11

Asemetazin, bir indolasetik asit türevidir. Farmakolojik etkileri esas olarak asemetazinin metabolik bir ürünü olan indometazinin bir kısım etkilerinden dolayıdır.

Asemetazin antiinflamatuvar, analjezik ve antipiretik bir maddedir ve diğer antiinflamatuvarlar gibi trombosit agregasyonunu inhibe eder.

Asemetazin, etkisini konvansiyonel, deneysel inflamasyonlu hayvan modellerinde prostoglandin sentezini inhibe ederek göstermiş olan NSAI, antifilojistik ve analjezik ajandır.

Asemetazin insanda inflamasyona bağlı ağıyı, ödemi ve ateşi azaltır. Ek olarak asemetazin ADP tarafından indüklenen platelet agregasyonunu inhibe eder.

5.2- Farmakokinetik özellikler:

Emilim:

Oral dozları takiben asemetazin hızlı ve tam bir şekilde emilir.

Tekrarlanan uygulamalardan sonra (10 güne kadar günde 3 kez) biyoyararlanımı hemen hemen %100'e ulaşır.

Dağılım:

Asemetazin inflamasyon alanında birikir.

Asemetazinle (3 x 60 mg/gün) veya indometazinle (3 x 50 mg/gün) 6 günlük tedavi sonrası, son uygulamadan 6 saat sonra, sinoviyal sıvı, sinoviyal membran ve kasdaki (ve asemetazin tedavisinden sonra kemikteki) aktif madde konsantrasyonu, kandaki konsantrasyondan önemli derecede daha yüksek bulunmuştur. Sinovyal sıvı ve yağ dokusundan ayrı olarak tüm dokulardaki konsantrasyonlar indometazin uygulamasından sonra elde edilenlere göre asemetazin uygulamasından sonra daha yüksek olmuştur.

Plazma proteinlerine yoğun bir şekilde bağlanır.

Biyotransformasyon:

Asemetazinin farmakolojik olarak tek aktif metaboliti indometazindir. Tek doz ve tekrarlanan doz uygulamaların sonra, asemetazin ve indometazin kanda 1:1 oranında bulunur. Asemetazini yıkan enzimlerin indüksiyonuna dair kanıt yoktur.

Mide pasajının süresine bağlı olarak zirve plazma düzeyleri asemetasin için 2 mg/l ve aktif metaboliti indometazin için 1.4 mg/l'dir, bu düzeylere 1 – 16 saat (ortalama 2- 3 saat) sonra erişilir.

Aktif maddenin %50'si metabolize olarak feçes ile elimine edilir.

Eliminasyon:

Asemetazin böbrekler yoluyla ve safra ile atılır. Oral olarak uygulanan maddenin %40'ı böbrekler yoluyla ve geri kalanı ise feçesle atılmaktadır. Eliminasyon yarılanma süresi 4.5 saat kadardır, hepatik ve renal fonksiyonlara bağlı değildir. Plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır. Asemetazin inflamasyonlu bölgede birikim gösterir. Tedaviden 6 gün sonra son uygulamayı takiben 6. saatte aktif maddenin sinoviyal sıvıda, sinoviyal membranda, kaslarda ve kemikte kandan belirgin olarak daha yüksek konsantrasyonda bulunduğu gösterilmiştir.

Doğrusallık /Doğrusal Olmayan Durum:

Doz yanıt ilişkisi doğrusaldır.

5.3- Klinik öncesi güvenilirlik verileri:

Akut toksisite:

Akut toksisite araştırması için yürütülen hayvan deneyleri özel bir duyarlılık göstermemiştir.

Kronik toksisite:

Asemetazinin kronik toksisitesi, hayvan çalışmalarında gastrointestinal kanalda ülserasyon, kanama eğiliminde artış, hepatik veya renal lezyonlar, kan tablosunda değişim şeklinde gözlenmiştir. Sıçanlarda uygulanan 1.0 mg/kg (insanlardaki terapötik doz aralığında) ve maymunlarda uygulanan 4.5 mg/kg (insanlardaki terapötik dozun üstünde) dozlar, hiçbir toksik etki oluşturmayan dozlardır.

Mutajenisite ve kanserojenisite:

Gen mutasyonunu saptamak amacıyla yürütülen in vitro çalışmalarda hiçbir mutajenik etki bulunmamıştır. Sıçanlardaki uzun dönem çalışmalar asemetazin için hiçbir karsinojenik potansiyel kanıt oluşturmamıştır.

Üreme toksisitesi:

Asemetazinin embriyotoksik potansiyeli saptama çalışmaları sıçanlarda ve tavşanlarda gerçekleştirilmiştir. Hiçbir malformasyon gözlenmemiştir. Asemetazin daha uzun gebelik süresine ve doğum eyleminde uzamaya neden olmuştur. Fertilite üzerine herhangi bir zarar verici etki gözlenmemiştir.

6- FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1- Yardımcı maddelerin listesi:

Selüloz asetat fitalat,

Jelatin

Laktoz monohidrat

Magnezyum stearat

Povidon

Polivinilpolipirolidon

Sodyum dodesilsülfat

Silikon dioksit

Talk

Triasetin

Kırmızı demir oksit (E172)

Sarı demir oksit (E172)

Siyah demir oksit (E172)

Titanyum dioksit (E171)

6.2- Geçimsizlik:

Geçerli değil.

6.3- Raf ömrü:

2 Yıl

6.4- Saklamaya yönelik özel uyarılar:

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Nemden koruyunuz.

6.5- Ambalajın niteliği ve içeriği:

90 mg asemetasin içeren 10 ve 20 kapsüllük blister ambalajlarda.

6.6- Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler:

Özel bir gereksinim yoktur.

7- RUHSAT SAHİBİ

Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti
Büyükdere Cad. Noramin İş Merkezi No:237 Kat:4 Ofis No:402-403-404
Maslak- İstanbul
Tel : 0 212 276 20 80
Fax: 0 212 276 20 64

8- RUHSAT NUMARASI

223/73

9- İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 01.03.2010
Son yenileme tarihi:

10- KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ