

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BRİCANYL® DURULES® 5 mg Kontrollü Salımlı Tablet.

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde: Her kontrollü salımlı tablette;
Terbütalin sülfat 5 mg

Yardımcı madde(ler):

Stearil alkol 7 mg
Etil alkol 61 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Kontrollü salımlı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

BRİCANYL, astımın ve bronkospazmın komplikasyon olarak ortaya çıktığı diğer akciğer hastalıklarının idame tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doz, hastanın durumuna göre ayarlanmalıdır.

Erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar: Hafif semptomlar için günlük idame dozu, günde 3 kez 2,5 mg'dır. Eğer gerekirse, yeterli bronkodilatasyon sağlamak için doz günde 3 kez 5 mg'a çıkartılabilir.

Uygulama şekli:

BRİCANYL DURULES tabletleri, kırılmadan ve çiğnenmeden bütün olarak bir miktar suyla alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon(8-12 yaş):

Günlük idame dozu sabah ve akşamları 2.5 mg'dır.

Geriyatrik popülasyon: Yetişkinlerdeki gibidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığın olduğu durumlarda kontrendikedir.

BRİCANYL, önceden iskemik kalp hastalığı olan veya iskemik kalp rahatsızlığı açısından belirgin risk altında olan hastalarda tokolitik ajan olarak kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüm β_2 -agonistlerinde olduğu gibi, tirotoksikozlu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. BRİCANYL de dahil, sempatomimetik ilaçlarla kardiyovasküler etkiler görülebilir. Pazarlama sonrası deneyim ve yayınlanmış literatürde, nadir olarak beta agonistlerle ilişkili bazı miyokardiyal iskemi vakaları mevcuttur. BRİCANYL alan ve ağır kalp yetmezliği mevcut olan hastalar (örn. iskemik kalp hastalığı, aritmi veya ağır kalp yetmezliği) göğüs ağrısı veya kalp hastalığının kötüleşmesine ilişkin başka belirtiler yaşarlarsa, tıbbi yardım almaları gerektiği konusunda uyarılmalıdırlar. Dispne ve göğüste ağrı gibi belirtiler gerek solunum sistemi gerekse kadiyovasküler sistem kaynaklı olabileceğinden bunların değerlendirmesine dikkatle eğilmek gereklidir.

β_2 -agonistlerinin hiperglisemik etkileri nedeniyle, diyabetli hastalarda başlangıç döneminde kan şekeri daha sık aralıklarla kontrol edilmelidir.

β_2 -agonist tedavisi, ağır hipokalemiye yol açabilir. Hipoksi bu riski arttırabileceğinden, özellikle ağır akut astım nöbetlerinde ve epilepsi nöbetlerinde dikkatli kullanılmalıdır. Uygulanan ek tedaviler hipokalemiyi güçlendirebilir (bkz. 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri). Bu tür durumlarda, serum potasyum düzeyinin izlenmesi önerilir.

Taşikardi ile ilgili olan kardiyak aritmiler ve digital intoksikasyonuna bağlı gelişen taşikardilerde kullanılmamalıdır.

Aşırı ve uzun süreli kullanımı tolerans gelişmesine neden olabilir. Aşırı kullanımda paradoksik bronkokonstrüksiyon gelişebilir. Bu durumda terbutalin alımı derhal kesilmelidir. Tokolizde kullanıldığında aşırı hidrasyon, çoklu gebelik, oklüt sepsis (= erken sepsis) ve altında yatan kardiyak hastalık gibi risk faktörleri ile ilişkili maternal pulmoner ödem riski mevcuttur. Bu mevcut riski azaltmak için günlük sıvı alımını 2,5-3 litre ile sınırlandırmak, sodyum alımını azaltmak ve maternal nabzı 130 atım/dakika altında tutmak gereklidir.

Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.

Beta₂-agonistlerin pozitif inotropik etkisi sebebiyle, bu ilaçlar hipertrofik kardiyomiyopatisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Şiddetli kardiyovasküler hastalık (iskemik kalp hastalığı, taşikardi veya şiddetli kalp yetmezliği), kontrol altında olmayan tirotoksikoz ve tedavi edilmeyen hipokalsemi vakalarında ve ayrıca dar açılı glokom yatkınlığı bulunan hastaların tedavisinde dikkatli olunmalıdır.

Hipokalemi beta₂-agonist tedavisinden kaynaklanabilmekte ve ksantin türevleri, steroidler veya diüretiklerle yapılan eşzamanlı tedaviyle ya da hipoksi durumunda şiddetlenebilmektedir. Bu nedenle riskli hastalarda özellikle yüksek dozda BRİCANYL ile yapılan şiddetli astım tedavisi sırasında serum potasyum seviyesi izlenmelidir.

Beta₂-agonistlerle yapılan tedavi hiperglisemi riskini arttırdığından dolayı, diyabetik hastalarda BRİCANYL tedavisine başlanırken kan glukoz seviyesinin daha iyi izlenmesi önerilmektedir. Hamile olan diyabetik hastalarda hiperglisemi ve ketoasidoz riski bakımından özellikle dikkatli olunmalıdır. Bu nedenle insülin dozunun ayarlanması gerekebilmektedir.

Hastalara, önceden etkili olan dozların semptomlar üzerinde aynı hafiflemeyi sağlamamaya başlaması halinde doktora danışmaları yönünde talimat verilmelidir. Bu durum astımın kötüleşmesiyle ilgili bir belirti olabilir ve tedavinin yeniden değerlendirilmesi gerektirebilmektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Beta-reseptör blokerleri (göz damlaları dahil), özellikle selektif olmayanlar, β -agonistlerin etkisini kısmen ya da tamamen ortadan kaldırabilir. Bu nedenle BRİCANYL formülasyonları ve non-selektif beta-blokerler, normalde art arda uygulanmamalıdır. BRİCANYL, başka semptomimetik kullanan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

β_2 -agonist tedavisi hipokalemiye neden olabilir ve ksantin türevleri, steroidler ve diüretikler hipokalemiyi şiddetlendirebilir (bkz. 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri). Bu kombinasyon doz ayarlamasını gerektirebilir.

Trisiklik antidepresanlar ve MAO inhibitörleri terbütalinin toksik etkisini artırır.

Vaka raporları, terbütalinin halotan anestezisi sırasında aritmiye sebep olduğunu ortaya koymaktadır. Bu kombinasyon doz ayarlamasını gerektirebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri yoktur.

Gebelik dönemi

Hayvanlarda ve insanlarda herhangi bir teratojenik etki saptanmamışsa da, gebeliğin ilk üç ayında dikkatli olunması önerilir.

Laktasyon dönemi

Terbütalin süte geçer, ancak terapötik dozlarda bebek üzerinde herhangi bir etki göstermesi beklenmez.

β_2 -agonist tedavisi uygulanan annelerin prematür bebeklerinde geçici hipoglisemi görüldüğü bildirilmiştir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Veri yoktur.

4.7 Araç ve makine Kullanımı üzerindeki etkiler

BRİCANYL, araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

4.8 İstenmeyen etkiler

Yan etkilerin şiddeti, alınan doza ve uygulama yöntemine bağlıdır. Yan etkilerin çoğu semptomimetik aminlere özgü etkilerdir. Bu etkilerin çoğu tedavinin ilk 1-2 haftası içinde kendiliğinden kaybolur.

Yaygınlık Sınıflandırması	İlacın Advers Etkisi	
	Sistem Organ Sınıfı	Tercih edilen terim
Çok yaygın $\geq 1/10$	Sinir sistemi hastalıkları	Tremor, baş ağrısı
Yaygın $< 1/10$ ve $\geq 1/100$ Yaygın $< 1/10$ ve $\geq 1/100$ Yaygın $< 1/10$ ve $\geq 1/100$	Kardiyak hastalıklar Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları Metabolizma ve beslenme hastalıkları Deri ve Deri altı doku hastalıkları	Taşikardi, palpasyonlar Kas krampları Hipokalemi Kurdeşen, eksantematik
Yaygınlığı bilinmiyor*	Kardiyak hastalıklar	Kardiyak aritmiler, örn. atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller, miyokardiyal iskemi
Yaygınlığı bilinmiyor*	Vasküler hastalıklar	Periferik vazodilasyon
Yaygınlığı bilinmiyor*	Bağışıklık sistemi hastalıkları	Anjiyoödem, bronkospazm, hipotansiyon ve kolaps dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları
Yaygınlığı bilinmiyor*	Gastrointestinal hastalıklar	Bulantı Ağız ve boğazda iritasyon
Yaygınlığı bilinmiyor*	Psikiyatrik hastalıklar	Uyku bozuklukları ve ajitasyon, hiperaktivite, sınırlılık ve uyuşukluk gibi davranış bozuklukları
Yaygınlığı bilinmiyor*	Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar	Paradoksikal bronkospazm **

* Pazarlama sonrası deneyimde spontan olarak rapor edilmiş ve bu sebeple yaygınlık bilinmiyor olarak nitelendirilmiştir.

** İhmalasyon yoluyla kullanımdan hemen sonra bilinmeyen mekanizmalarla seyrek vakalarda, hırıltı ile birlikte paradoksikal bronkospazm gelişebilir. Bu durum acilen hızlı etki eden bir bronkodilatör ile tedavi edilmelidir. BRICANYL tedavisine son verilmeli ve değerlendirme sonrasında alternatif bir tedaviye başlanmalıdır.

Ağız kuruluğu ve tat almada bozukluk görülebilir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Toksisite:

2 mg'lık doz, bir yaşındaki bir hastada herhangi bir semptomu neden olmamıştır. İki ila dört yaş arasındakilerde 5-10 mg'lık doz hafif intoksikasyon, 10-30 mg'lık doz hafif ila orta dereceli intoksikasyon, 30-45 mg'lık doz ise orta dereceli intoksikasyon oluşturmuştur. Yetişkinlerde 150-250 mg'lık doz gastrik lavaj sonrasında orta dereceli intoksikasyon oluşturmuş, 350 mg'lık doz ise gastrik lavaj sonrasında orta dereceli ila şiddetli intoksikasyona yol açmıştır. 1.35 mg s.c. doz bir yaşındaki bir hastada, 1.75 mg s.c. doz ise bir yetişkinde taşikardiye neden olmuştur.

Semptomlar:

Bulantı, kusma, başağrısı, motor anksiyete, irritabilite, eksitasyon, tremor, sersemlik. Muhtemel konvülsiyonlar. Taşikardi, supraventriküler aritmiler, palpasyonlar, kan basıncında olası yükselme veya kan basıncında azalma. Metabolik asidoz, hiperglisemi ve hipokalemi. Şiddetli vakalarda olası rabdomiyoliz ve böbrek yetmezliği.

Tedavi:

Gerekli olduğunda, gastrik lavaj, aktif kömür. EKG izleme. Semptomatik taşikardi için astmatik olmayanlara metoprolol (alternatif olarak atenolol) veya propranolol (alternatif olarak diğer bir seçici olmayan β -bloke edici ilaç) verilmeli, astmatikler için ise verapamil tercih edilmelidir. Astmatiklerde ventriküler aritmiler lidokainle tedavi edilirken, diğer hastalarda metoprolol veya propranolol kullanılmaktadır.

Anksiyete için: Diazepam 5-10 mg i.v. (çocuklarda: 0.1-0.2 mg/kg). Hipokalemi ve metabolik asidozun düzeltilmesi son derece önemlidir. Diğer semptomatik tedaviler.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

ATC kodu: R03CC03

Farmakoterapötik grup: Selektif β_2 -adrenoreseptör agonisti

Terbütalin, temel olarak β_2 -reseptörlerini uyararak bronşiyal düz kasların gevşemesini, endojen spazmojenlerin salgılanmasının inhibisyonunu, endojen mediyatörlerin yol açtığı ödemin inhibisyonunu, mukosilyer klerensin artmasını ve uterus kasının gevşemesini sağlayan bir adrenerjik agonisttir.

Aktif maddenin DURULES formülasyonundaki kontrollü salımlı tabletten yavaş yavaş açığa çıkması sayesinde, klinik çalışmalarda görüldüğü gibi 12 saate kadar varan uzun süreli bir bronkodilatasyon sağlanır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Biyotransformasyon:

Terbütalin sülfat, ince barsak duvarında ve karaciğerde büyük oranda ilk geçiş metabolizmasına uğrar. Biyoyararlanımı yaklaşık %10'dur. Doz verildikten yaklaşık 2-6 saat sonra en yüksek plazma konsantrasyonuna ulaşılır. Doz akşam saatlerinde alınır, bu süre bir miktar uzayabilir. Terbütalin esas olarak sülfirik asitle konjuge edilerek metabolize edilir ve sülfat konjugatı olarak atılır. Aktif metaboliti yoktur.

Eliminasyon:

Terbütalin sülfatın salınmasını kontrol eden tablet çekirdeği (matris) mide asidinde ve barsak sıvılarında çözünmez. Bu nedenle, boşalmış olan taşıyıcı matris feçesle bozulmamış bir şekilde atılabilir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Toksikoloji çalışmalarında görülen en önemli etkisi, fokal miyokart nekrozudur. Bu tür kardiyotoksisite çok iyi bilinen bir sınıf etkisidir ve terbütalinin etkisi, diğer beta-reseptör agonistlerinin etkisine benzer ya da daha hafiftir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Polivinil klorür
Kolloidal silikon dioksit
Tartarik asit
Etil selüloz
Stearil alkol

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanmaz.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, pilver prof alüminyum kapaklı Tip III bal renkli cam şişede 50 tablet.

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

Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal lokal gereksinimler doğrultusunda imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

AstraZeneca PLC, İngiltere lisansı ile
AstraZeneca İlaç San. ve Tic.Ltd.Şti.
Büyükdere Cad.Yapı Kredi Plaza, Kat 4
Levent-İstanbul
Tel: (212) 317 23 00
Faks: (212) 317 24 05

8. RUHSAT NUMARASI

194/71

9. İLK RUHSAT TARİHİ VE RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 20.01.2000
Ruhsat yenileme tarihi : 20.01.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

