Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/1/sormodren-4-mg-50-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N04AA11

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SORMODREN® 4 mg Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her tablet, 4.0 mg bornaprin hidroklorür içermektedir.

Yardımcı maddeler:
Mısır nişastası 92.07 mg, laktoz 38.0 mg, kalsiyum hidrojen fosfat 20.0 mg, patates nişastası 0.2 mg, mikrokristal selüloz 30.0 mg, kopolividon 10.0 mg, talk 4.0 mg, magnezyum stearat 0.4 mg.

İçerikte bulunan laktoz hakkında uyarı için, ayrıca Bkz: 4.4.

3. FARMASÖTİK FORMU

Tablet

Beyaz, iki tarafı düz, bir yüzünde çapraz kertikleri, diğer yüzünde ise „S“ bulunan beyaz renkli tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

SORMODREN® aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Parkinson sendromu, özellikle kas katılığı (rigor) ve titreme (tremor)
- Bazı santral etkili ilaçların (nöroleptikler) ve benzer etkili preparatların neden olduğu hareket bozuklukları (ekstrapiramidal belirtiler), örn.; dil-yutak ve bakış krampları (erken diskineziler), oturma huzursuzluğu (akatizi)
- Parkinson hastalığına benzer şikayetler (parkinsonoid); aşırı terleme (hiperhidrozis).

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:
Hekim tarafından başka türlü önerilmemişse, tedaviye genel olarak günde 2 mg bornaprin hidroklorüre karşılık gelen 1/2 tabletle başlanır. İdame dozu, günde 6-12 mg bornaprin hidroklorüre karşılık gelen 1.5 ila 3 tablettir. Bu dozun, güne bölünmüş olarak 2-3 defada ve yemek sırasında veya yemekten sonra alınması önerilir.
Hiperhidrozis durumunda optimum idame dozu 1-2 tablet/gün (4mg) ‘dür.

Uygulama sıklığı ve süresi:
SORMODREN® ile tedaviye en düşük dozdan başlanmalı ve daha sonra hasta için en uygun olan doza kadar yükseltilmelidir. İlacın alımına kademeli olarak son verilmelidir.

Uygulama şekli:
Sadece ağızdan kullanım içindir. Yemeklerle birlikte ya da yemek sonrası alınması tavsiye edilir.
Her SORMODREN® Tablet üzerinde "+" şeklinde bir çentik vardır, böylece tablet gerektiğinde kolaylıkla ikiye ve dörde bölünebilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

SORMODREN®,

- Etkin maddeye veya ilacın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılıkta,
- Tedavi edilememiş dar açılı glokomda,
- Mide-barsak kanalındaki mekanik stenozlar; megakolon; ileus durumunda,
- Hafıza ile ilgili rahatsızlıklarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İlacın ani kesilmesi: Yaşamsal komplikasyonların ortaya çıkması dışında, ilacın ani kesilmesine bağlı olarak aşırı karşı düzenlemelerin oluşması tehlikesi bulunduğundan, ilacın ani kesilmesinden kaçınılmalıdır.

Beyinde vasküler ve dejeneratif değişiklikler: Özellikle beyninde vasküler veya dejeneratif türden organik değişiklikler bulunan yaşlı hastalar, terapötik dozlarda bile etkin maddeye karşı sıklıkla aşırı duyarlılık gösterebilirler.

Antikolinerjikler: Bornaprin gibi merkezi etkili antikolinerjikler, serebral inme hazırlayan şartları artırır. Bu duruma özellikle eğilimli kişilerde Sormodren dozu dikkatli ayarlanmalıdır.

Kramplar: Krampa eğilimli hastalarda SORMODREN® dozu çok dikkatli ayarlanmalıdır.

Prostat hipertropisi: Bornaprin bazen, özellikle prostat hipertropisi olan hastalarda idrar yapma şikayetlerine ve nadiren de idrar tutulmasına sebep olabilir.

Ağız kuruluğu: Belirgin bir ağız kuruluğu meydana gelirse, bu durum sık fakat az miktarlarda sıvı içmek ve şekersiz sakız çiğnemek suretiyle iyileştirilebilir.

Göz içi basınç: Göz içi basıncı düzenli olarak kontrol edilmelidir (bkz. Bölüm 4.8. İstenmeyen ektiler).

Ciddi taşikardiye sebep olabilecek hastalıklarda Sormodren dikkatli kullanılmalıdır.

Diğer:
SORMODREN® , laktoz içermektedir ve bu nedenle nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği yetersizliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

SORMODREN® ile tedavi edilen hastalarda intihar düşüncesi ve davranışı bildirilmiştir. Bu nedenle hastalar intihar düşüncesi ve davranışı açısından yakından izlenmelidir. İntihar düşüncesi ve davranışı ortaya çıktığında, hasta ve hasta yakınının tıbbi destek alması önerilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antikolinerjik ilaçlar: Psikofarmasötikler, antihistaminikler, antiparkinson ilaçları ve spazmolitikler gibi antikolinerjik etkili diğer ilaçlarla kombinasyonu merkezi ve periferik yan etkilerin şiddetlenmesine sebep olabilir.

Kinidin: Kinidinle birlikte alınması antikolinerjik kalp-dolaşım etkilerinin güçlenmesine sebep olabilir (özellikle AV geçişi).

Levodopa: Levodopa ve bornaprinin aynı zamanda verilmesi de diskineziyi artırıcı etki yapar.

Nöroleptikler: Nöroleptiklerin yol açtığı geç diskineziler bornaprin ile şiddetlenebilir. İnatçı geç diskinezilerdeki parkinson belirtileri bazen o kadar ağırlaşır ki antikolinerjik bir tedavi gerekli olur.

Petidin: Antikolinerjikler petidinin merkezi sinir sistemi yan etkilerini güçlendirebilir.

Alkol: Bornaprin alkolün etkisini artırabilir.

Metoklopramidin: Metoklopramidin ve benzer etkili bileşiklerin mide-barsak kanalı etkileri bornaprin gibi bir antikolinerjik ile antagonize olur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonel/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi
Gebe kadınlarda kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi:
Antikolinerjikler laktasyonu engellerler. Bornaprinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
Emzirme döneminde Sormodren kullanımından kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği (Fertilite)
Bornaprinin özel bir teratojen riske neden olduğuna dair bilgiler yetersiz olduğundan ihtiyatlı davranılması tavsiye edilir (bkz. Bölüm 5.3).

4.7 Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkiler

SORMODREN®, belirtilen miktarda alınsa dahi, esas sağlık şikayetinin teşkil ettiği sakıncaların dışında (yorgunluk, baş dönmesi, uyuşukluk gibi) merkezi sinir sistemi ve periferik yan etkileri nedeniyle, kişinin reaksiyon kapasitesini, trafiğe çıkmasını, makinaları kullanmasını veya güvenli durumlar dışında çalışma yeteneğini ileri derecede değiştirir. Bu durum bilhassa merkezi sinir sistemine etki eden başka bir ilaçla birlikte alındığında, antikolinerjiklerle ve özellikle alkolle etkileşime girmesi durumunda daha güçlenmiş olarak görülür.

4.8 İstenmeyen etkiler

Sinir sistemi hastalıkları
Merkezi sinir sistemine ilişkin yan etkiler olarak yorgunluk, baş dönmesi ve uyuşukluk, bilhassa yüksek dozlarda huzursuzluk, heyecan, şaşkınlık, ara sıra hafıza bozuklukları ve nadiren delirium, halüsinasyonlar, asabiyet, baş ağrısı ve uykusuzluk görülmektedir.

Beyin fonksiyon bozukluğu olan hastalarda merkezi sinir sistemini uyarıcı bir etki yapması sıklıkla rastlanabilir ve bu nedenle doz azaltılması gerekebilir.
Periferik sinir sistemine ilişkin yan etkileri şunlardır; ağız kuruluğu, intibak bozuklukları, fotofobi eşliğinde midriyaziz, terlemede azalma, konstipasyon, taşikardi, mide şikayetleri (mide bulantısı ve nadiren kusma ve mide yanması gibi).

Göz hastalıkları:
Dar açılı glokom oluşması mümkündür. Bu sebeple göz içi basıncı düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bunlardan başka aşırı duyarlılık reaksiyonları ve alerjik cilt döküntüleri izole vakaları raporlanmıştır.

Böbrek ve idrar hastalıkları
Bilhassa prostat adenomlu hastalarda idrara çıkmada zorluk (yaygın olmayan) oluşabilir (doz azaltımı). Daha nadiren idrar yapamama durumu gelişebilir (Antidot olarak karbakol kullanılabilir.)

Diğer:
Antikolinerjik alan bireylerde diskinezi izole raporlar bulunmaktadır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

SORMODREN®'in yol açtığı zehirlenme, periferik antikolinerjik belirtiler (büyümüş, letarjik göz bebekleri; mukoza kuruluğu; yüz kızarması; kalp ritminde hızlanma; barsak ve mesane paralizi; bilhassa çocuklarda yüksek ateş) ve merkezi sinir sistemi bozukluklarıyla (heyecan, delirium, şaşkınlık, şuur bulanıklığı ve/veya halüsinasyonlar) temelde bir atropin zehirlenmesine benzer. Ağır zehirlenme vakalarında dolaşımın durması ve merkezi sinir sisteminin etkilenmesiyle solunum durması riski mevcuttur.

Antidot olarak, asetilkolin esteraz inhibitörleri, özellikle de beyin-omurilik sıvısına geçebilen ve merkezi sinir sistemi belirtilerinde etkili fizostigmin (veya Fizostigmin testi pozitif ise fizostigmin salisilat) tavsiye edilir. İhtiyaç halinde belirtilerin ciddiliğine uygun olarak kalp dolaşım ve solunum fonksiyonları desteklenmelidir. Yüksek ateş olması halinde ateş düşürülmeli ve bir mesane kateteri konulmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Anti-parkinson İlaçlar – Antikolinerjik ilaçlar-Tersiyer aminler
ATC kodu: N04AA11

Bornaprin, esas itibariyle merkezi sinir sisteminde etkili bir antikolinerjiktir. Atropinden daha düşük bir periferik etkisi de vardır. Bornaprin, kompetitif olarak periferik ve merkezi muskarinerjik asetilkolin reseptörlerine (tercihen M_1) bağlanır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Bornaprin içeren metabolitlerin 9.5 ng eşdeğer/mL veya 14.5 ng eşdeğer/mL'lik maksimum plazma konsantrasyonuna eş değer pik plazma radyoaktivitesine, iki gönüllüde (31 ve 38 yaşlarında, 62 ve 75 kg ağırlığında), vücut ağırlığı başına 0.03 mg ^{14}C-işaretli bornaprin hidroklorür tekli oral doz olarak uygulandıktan 1 saat ve 2 saat sonra ulaşılmıştır.

Dağılım:

Bornaprinin yaklaşık %72' si plazma proteinlerine bağlanır.

Metabolizma:

Bornaprin, büyük ölçüde metabolize edilir. Ana metabolit, beş izomerin oluşmasıyla birlikte, bisiklik halkada hidroksilasyon ile üretilmektedir.
İnsanlarda aromatik halkada hidroksilasyon ve N-deetilasyonu gözlenmemiştir, benzer şekilde esteroliz de gözlenmemiştir. Değişmemiş bornaprin sadece küçük miktarlarda geri kazanılmıştır. **Radyoaktif olarak işaretlenmiş ana bileşik ve metabolitlerin terminal plazma eliminasyon yarılanma ömrünün yaklaşık 30 saat**

olduğu görülmüştür. 1991 yılında gerçekleştirilen bir biyoyararlanım çalışmasında, ortalama eliminasyon yarılanma ömrü 5.2 saat olarak bulunmuştur.

Atılım:
Bornaprin ve metabolitleri ağırlıklı olarak renal yoldan atılır.

İki gönüllü üzerinde yapılan çalışmaya göre, uygulanan dozun sırasıyla %34.5 ve %50.2'si 24 saat sonra idrarda bulunmuştur. 5 gün sonra 1 ve 2 numaralı gönüllüler için uygulanan dozun sırasıyla %69.3 ve %86.2'si idrarda bulunmuştur. Feçesle 5 gün içerisinde Gönüllü 1 ve 2 için sırasıyla %1.3 ve %6.2' si atılmıştır.

Biyoyararlanım

1991 yılında 24 sağlıklı genç gönüllü ile bir biyoyararlanım çalışması yapılmıştır. Tek doz 4 mg bornaprin hidroklorürün uygulanmasından sonra, oral referans çözeltisine karşı 1 Sormodren tablete ilişkin aşağıdaki değerler aşağıdaki tabloda sunulmuştur:

	Sormodren tablet	Bornaprin çözeltisi
Maksimum plazma konsantrasyonları (Cmaks)	3,3 [ng/mL] (0,7-7,2)	3,7 [ng/mL] (0,9-13,9)
Maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşma süresi (t_{maks})	1,8 [saat] (1,0-4,0)	1,6 [saat] (1,0-3,0)
Konsantrasyon-zaman eğrisi altında kalan alan ($AUC_{0-\infty}$)	22.2 [ng · s/mL] (2,5-83,1)	25.4 [ng · s/mL] (7,2-95,9)

Değerler ortalamalar ve aralıklar (minimum, maksimum) olarak verilmiştir

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Kronik toksisite: Bornaprin 28 hafta süresince uygulanan 20 mg/kg'lık oral dozda belirgin bir yan etki görülmeksizin Wistar sıçanları tarafından iyi tolere edilmiş olup toksisite yönünden aynı dozda uygulanan atropine benziyordu. 0.5 – 2 mg/kg'lık oral dozda Beagle köpeği üzerinde uygulanan 28 haftalık bir deneyde de bornaprinin toksik etkiye yol açtığını gösteren herhangi bir veri elde edilmemiştir.

Ancak sıçanda 70 ile 250 mg/kg'lık oral dozlarda, köpekte ise 8 mg/kg'lık oral dozda uygulandığında karaciğer metabolizmasının kısmen eski haline döndürülebilir şekilde etkilendiği görülmüştür.

Mutajenite ve tümör oluşum potansiyeli: Tümör oluşum potansiyeli konusunda hayvanlar üzerinde yapılmış uzun süreli araştırmalar yoktur.

2 invitro çalışmada bornaprin mutajenik potansiyel göstermemiştir.

Üreme toksisitesi: Bornaprin, gebe Sprague-Dawley ve Wistar sıçanları ve gebe Rus tavşanlarına organogenezisin duyarlı evrelerinde 20 ve 70 mg/kg'lık dozlar halinde verildi. Hiç bir doz aralığında maddeye bağlı sakatlıklar gözlenmedi; emziren sıçanlara uygulanması sırasında genç hayvanların gelişiminin ve embriyonal ya da fetal gelişimin doğrudan etkilendiği de tespit edilemedi.

Bornaprinin özel bir teratojen riske neden olduğuna dair bilgiler yetersiz olduğundan ihtiyatlı davranılması tavsiye edilir. Ancak, fertilite ve perinatal-postnatal gelişime ilişkin hiçbir hayvan çalışması verisi mevcut değildir. Ayrıca, üreme toksisitesinin insan denekler üzerindeki etkilerine ilişkin hiçbir kapsamlı bilgi mevcut değildir. Bu nedenle gebe kadınlarda kullanımından kaçınılmalıdır.

Antikolinerjikler laktasyonu engeller.

Anne sütüyle atılımına dair bir bilgi mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Mısır nişastası, laktoz, kalsiyum hidrojen fosfat, patates nişastası, mikrokristal selüloz, kopolividon, magnezyum stearat, talk, deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

SORMODREN®'in herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü: 60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

50 tabletlik PVC alüminyum blister ambalajda ve karton kutuda

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

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 SAHİBİ

Abbott Laboratuarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.,
Ekinciler Caddesi, Hedef Plaza No: 3,
34810 Kavacık, İstanbul
Tel : 0216 538 74 00
Faks : 0216 425 85 37

8. RUHSAT NUMARASI

198/65

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 29.11.2001

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ