Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/58/protech-20-mg-14-enterik-kapli-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A02BC02

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PROTECH 20 mg Enterik Kaplı Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Pantoprazol Sodyum Seskihidrat	22,60 mg
Yardımcı madde(ler):	
Pearlitol 200 SD (mannitol)	36,14 mg
Sodyum karbonat anhidr	5,00 mg
Sodyum lauril sülfat	0,10 mg
Sodyum bikarbonat	0,23 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enterik kaplı tablet

Sarı renkli yuvarlak tabletlerdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Hafif reflü hastalığı ve semptomlarının (mide yanması, asit regürjitasyonu ve yutma sırasında ağrı vb.) tedavisinde,
- Reflü özofajitin idame tedavisinde ve nüksünün önlenmesinde,
- Selektif olmayan non-steroidal antienflamatuvar ilaçlardan kaynaklanan gastroduodenal ülserlerin önlenmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği taktirde:

Hafif reflü hastalığı ve semptomlarının (mide yanması, asit regürjitasyonu ve yutma sırasında ağrı vb.) tedavisi:

Tavsiye edilen doz günde bir defa 20 mg'dır. Semptomlar 2-4 hafta içinde düzelir, beraberindeki özofajitin iyileşmesi için genellikle 4 hafta gereklidir. Bu sürenin yeterli olmaması halinde tedavi 4 hafta daha sürdürülür.

Reflü özofajitin idame tedavisi ve nüksünün önlenmesi:

Reflü özofajitin uzun süreli tedavisinde tavsiye edilen idame dozu, günde bir defa 20 mg'dır. Nüks etmesi halinde doz günde 1 defa 40 mg'a yükseltilir. Nüksün düzelmesinin ardından günde 20 mg ile idame tedavisine devam edilir.

Sürekli olarak non-steroidal antienflamatuvar (NSAİ) ilaç kullanması gereken hastalarda, selektif olmayan non-steroidal antienflamatuvar ilaçlardan kaynaklanan gastroduodenal ülserlerin önlenmesi:

Tavsiye edilen doz günde bir defa 20 mg'dır.

Uygulama şekli:

Tabletler mide ortamına dayanıklı bir kaplama ile kaplanmıştır, bu nedenle kırılmamalı ve çiğnenmemelidir. Bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile yutulmalıdır.

Tabletlerin sabah kahvaltısından 1 saat önce alınması önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan ya da hemodiyaliz altındaki hastalarda pantoprazolün farmakokinetiği değişmemektedir. Bu sebepten dolayı doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda pantoprazolün eliminasyonu ve metabolizması zayıflasa da sadece C_{maks} yükselmektedir. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek olmadan uygulanabilmiştir. Ancak şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda 20 mg'lık günlük doz aşılmamalı, düzenli olarak karaciğer enzimleri izlenmeli, yükselme olursa ilacın kullanımı durdurulmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Yeterli klinik çalışma olmadığından çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez. (Kısım 5.2'ye bakınız)

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda ülser iyileşme hızı genç yaş grubundaki hastalarla benzerdir. Advers etkiler ve laboratuvar testlerindeki anormallikler de genç yaş grubu ile benzerlikler gösterir. Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

PROTECH, pantoprazole ya da bileşimindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Atazanavirin biyoyararlanımını yüksek oranda azaltmasından dolayı bu ilacı kullanan hastalarda PROTECH kullanılmamalıdır.

(PROTECH günlük alınabilecek maksimum doz olan 10g'dan daha az mannitol ve 1 mmol'den daha az sodyum içerir. Dozların düşük olması nedeniyle herhangi bir etki beklenmez.)

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gebelerde ve emzirenler annelerde kullanılırken dikkatli olunmaldır.

Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda özellikle uzun dönem kullanımlarda karaciğer enzimleri düzenli olarak izlenmelidir. Karaciğer enzimlerinde yükselme olduğu durumda PROTECH kullanımı durdurulmalıdır.

Böbrek yetmezliği olan ya da hemodiyaliz altındaki hastalarda pantoprazolün farmakokinetiği değişmemektedir.

Pantoprazol tedavisi aynı zamanda kötü huylu ülserlerin neden olduğu belirtileri de azaltacağından tedaviden önce mide ülseri ya da reflü özofajit tanısı endoskopik inceleme ile konulmuş olmalıdır.

Pantoprazol mide ortamında dayanıksızdır, parçalanır, mide ortamına dayanıklı bir kaplama ile kaplanmış olan tabletler kırılmamalı ve çiğnenmemelidir.

Uzun süreli tedavide, 1 senelik tedavi süresi yalnızca risk/fayda oranı iyice değerlendirildikten sonra aşılmalıdır, çünkü ilacın uzun süre kullanımının emniyetiyle ilgili bilgi sınırlıdır.

Pantoprazol, tüm diğer asit bloke edici ilaçlar gibi hipoklorhidri veya aklorhidriye bağlı olarak B12 vitamini (siyanokobalamin) emilimini azaltabilir. Bu durum özellikle uzun süreli tedavilerde dikkate alınmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PROTECH biyoyararlanımı pH'ya bağlı olan ilaçların emilimini azaltabilir ya da artırabilir (örneğin; ketokonazol)

Sağlıklı gönüllülerde omeprazol ve lansoprazol ile yapılan çalışmalarda bu ilaçların atazanavirin biyoyararlanımını anlamlı derecede azalttığı gösterilmiştir. Atazanavirin emilimi pH bağımlı olduğu için bir proton pompası inhibitörü olan pantoprazol de atazanavir ile eş zamanlı uygulanmamalıdır.

Pantoprazol karaciğerde sitokrom P450 enzim sistemi ile metabolize olmaktadır. Aynı enzim sistemiyle metabolize olan ilaçlarla etkileşimi düşünülebilir ancak karbamazepin, kafein, diazepam, diklofenak, digoksin, etanol, glibenklamid, metoprolol, naproksen, nifedipin, fenitoin, piroksikam, teofilin ve bazı oral kontraseptifler gibi sitokrom P450 sistemi ile metabolize olan ilaçlar ile klinik olarak anlamlı bir etkileşim görülmemiştir.

Ayrıca yapılan klinik farmakokinetik çalışmalarda pantoprazol, fenprokumon veya varfarin ile birlikte uygulandığında etkileşim gözlenmememiştir. Ancak kumarin antikoagülan tedavisi alan hastalarda pantoprazol tedavisine başlarken, tedaviyi sonlandırırken ve tedavi esnasında düzenli olarak protrombin zamanı / INR değerlerinin izlenmesi tavsiye edilmektedir.

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 kategori B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

PROTECH için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin yeterli klinik veri mevcut değildir. 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. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin yeterli klinik veri mevcut olmadığından gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Pantoprazolün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, pantoprazolün sütle atıldığını göstermektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PROTECH tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve PROTECH tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre sınıflandırılmıştır.

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 (elde verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Lökopeni, trombositopeni

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Anafilaktik şok da dahil olmak üzere anafilaktik reaksiyonlar

Psikiyatrik bozukluklar

Seyrek: Depresyon, halüsinasyon, dezoryantasyon, konfüzyon, önceden bu semptomları gösteren hastalarda durumun ağırlaşması

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Sersemlik hissi, görmede değişiklik (bulanık görme)

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın: Karın ağrısı, diyare, konstipasyon, midede gaz

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma

Seyrek: Ağız kuruluğu

Hepato-bilier bozukluklar

Çok seyrek: Karaciğer yetmezliği ile birlikte ya da tek başına sarılığa yol açan ciddi hepatoselüler hasar.

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın olmayan: Kaşıntı, döküntü gibi alerjik reaksiyon belirtileri

Çok seyrek: Anjioödem, Steven-Johnson sendromu gibi ağır deri reaksiyonları, eritem, Lyell sendromu, ışığa hassasiyet

Kas-iskelet bozuklukları

Seyrek: Artralji

Çok seyrek:Miyalji

Böbrek ve idrar bozuklukları

Çok seyrek: İnterstisyel nefrit

Genel bozukluklar

Çok seyrek : Periferal ödem

Araştırmalar

Çok seyrek: Karaciğer enzimlerinde artma (transaminaz, γ-GT), trigliserit düzeyinde artma, vücut sıcaklığında artma

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Pantoprazol i.v. yolla 240 mg tek doz verildiğinde tolere edilebilmiştir. Doz aşımı semptomları bilinmemektedir. Aşırı dozda kazayla alındığında semptomatik ve destekleyici tedavi yapılmalıdır. Hemodiyaliz etkili değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Proton Pompası İnhibitörü

ATC Kodu: A02BC02

Pantoprazol bir sübstitüe benzimidazol olup selektif proton pompası inhibitörüdür. Pariyetal hücrelerin proton pompalarına spesifik etkisi ile midede hidroklorik asit salgılanmasını inhibe eder.

Pariyetal hücrelerin asidik ortamında aktif formuna dönüşür ve midede hidroklorik asit üretiminin son aşaması olan H^+, K^+ - ATPaz enziminin inhibisyonunu sağlar. İnhibisyon doza bağlı olup bazal ve stimüle asit salgılanmasını etkiler. Diğer proton pompası veya H_2 reseptör antagonistleri gibi pantoprazol tedavisi mide asiditesinin azalmasına ve asiditenin azalmasıyla orantılı reversibl bir gastrin artışına sebep olur. Pantoprazol hücre reseptör düzeyinde enzim distaline bağlandığından hidroklorik asit salgılanmasını asetilkolin, histamin, gastrin gibi diğer maddelerin uyarısından bağımsız olarak etkiler.

Oral veya intravenöz uygulamada aynı etki görülür.

5.1 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Oral yolla alındıktan sonra tamamen ve hızla absorbe edilir. 20 mg oral tek dozdan sonra bile maksimum konsantrasyona ulaşır. Maksimum konsantrasyon ortalama yaklaşık 2.5 saatte sağlanmış olup 1-1.5 mcg/mL 'dir. Müteakip dozlardan sonra bu düzey sabit kalır.

Tabletin mutlak biyoyararlanımı yaklaşık %77'dir. Besinlerle birlikte alınması eğri altındaki alan değerini maksimum serum konsantrasyonunu ve sonuçta biyoyararlanımı etkilemez. Besinlerle birlikte alınması sadece maksimum konsantrasyona ulaşma süresini geciktirir.

Dağılım:

Dağılım hacmi yaklaşık 0.15 L/kg, klerens yaklaşık 0.1 L/saat/kg'dır. Terminal yarı ömrü yaklaşık 1 saat olarak bulunmuştur. Serum proteinlerine yaklaşık %98 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

Pantoprazolün hemen tamamı karaciğerde sitokrom P450 enzim sistemi ile metabolize olur. Metabolizması, uygulama yolundan (oral ya da intravenöz) bağımsızdır. Ana metabolizma yolu, CYP2C19 ile demetilasyon ve bunu izleyen sülfat ile konjugasyondur. Diğer metabolizma yolları, CYP3A4 ile oksidasyonu kapsamaktadır. Pantoprazol metabolitlerin anlamlı farmakolojik aktivitesi olduğuna dair hiçbir kanıt yoktur.

Eliminasyon:

Pantoprazol metabolitleri başlıca renal yolla (yaklaşık %80) kalanı feçes yolu ile atılır. Serum ve idrarda bulunan başlıca metaboliti sülfat ile konjuge olan desmetilpantoprazoldür. Bu metabolitin yarı ömrü pantoprazol yarı ömründen çok fazla değildir (Yaklaşık 1.5 saat).

Doğrusallık/Doğrusal olmayan Durum:

Tek veya tekrarlanan dozlardan sonra farmakokinetik değişmez. Doz sınırı 10-80 mg olup hem oral hem intravenöz uygulamadan sonra plazma kinetiği hemen hemen doğrusaldır.

Hastalardaki karakterisitik özellikler:

Geriyatrik hastalarda farmakokinetik:

Genç bireylerle karşılaştırıldığında yaşlı gönüllülerde AUC ve C_{maks} değerlerinde az bir artma gözlenmiştir ancak bu artış klinik olarak anlamlı bulunmamıştır.

Pediyatrik hastalarda farmakokinetik

5-16 yaşları arasındaki çocuklara oral yoldan tek doz 20 veya 40 mg pantoprazol uygulamasını takiben AUC ve C_{maks} değerlerinin yetişkinlerinkine benzer olduğu görülmüştür.

Karaciğer yetmezliğinde farmakokinetik

Hafif veya orta dertecede karaciğer yetmezliği olan bireylerde yarılanma ömrü 3-6 saate uzar, AUC değeri 3-5 kat, doruk plazma konsantrasyonu 1,3 kat artar.

Böbrek yetmezliğinde farmakokinetik

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda pantoprazolün farmakokinetik özelliklerinin sağlıklı gönüllülere benzer olduğu gösterilmiştir. Hemodiyalize giden veya böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Peptik ülserli ve reflü özofajitli hastalarda pantoprazol tedavisinin etkinliği klinik çalışmalarla araştırılmıştır. Bu amaçla pantoprazol (40 mg) omeprazol (20 mg) ve famotidin (40 mg) günde tek doz olarak peptik ülserli hastada günde tek doz ya da reflü özofajitli hastada günde iki doza bölerek ranitidin (300 mg) uygulanmıştır.

İlerleyen akut gastrik ülser pantoprazol ile ranitidinden anlamlı şekilde daha hızlı iyileşmiştir. Kümülatif ülser iyileşme oranı 2, 4 ve 8 haftalık tedavilerden sonra

sırasıyla pantoprazol ile % 37, 87 ve 97, ranitidin ile %19, 58 ve 80'dir. Bununla birlikte iki haftalık tedaviden sonra ağrıdaki azalma benzerdir. Her iki ilaç da gastrik ağrıyı bulantı, kusma, öğürme hissi, mide yanması ve asit regürjitasyonunu hızlı bir şekilde hafifletmiştir.

Pantoprazol akut duodenal ülser iyileşmesinde ranitidinden anlamlı şekilde daha iyidir, ülser yaralarının iyileşme oranı kesin olarak pantoprazol ile ranitidinden daha yüksektir (2 hafta sonunda pantoprazol ile %61-81 ranitidinle %70-86). Ülser ağrısının azalmasında da pantoprazol anlamlı şekilde daha üstündür (Pantoprazol kullanan hastaların %77-84'ü ranitidin kullanan hastaların %58-72'sinde ağrı tamamen azalmıştır), diğer gastrointestinal semptomlarda pantoprazol kullananların %79-87'sinde azalırken, ranitidin kullananların %64-71'inde 2 haftalık tedavi sonunda azalmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum Karbonat Anhidr

Pearlitol 200 SD

Krospovidon

Povidon K

Kinolin Sarısı

Kalsiyum Stearat

Opadry OY-D-7233 (Beyaz)

- Hidroksi Propil Metil Selüloz 3 cPs USP
- Titanyum Dioksit USP
- Talk USP
- PEG 400
- Sodyum Lauril Sülfat NF

Acryl-eze (Sarı)

- Eudragit L-100/55 NF/EP
- Trietil Sitrat NF
- Kolloidal Anhidr Silika NF
- Sodyum Bikarbonat USP
- Kinolin Sarısı
- Titanyum Dioksit USP
- Talk USP
- Sodyum Lauril Sülfat NF

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PROTECH 20mg pantoprazol içeren enterik kaplı tabletler, 14 ve 28 tabletlik PVC / Alu / PA - Alüminyum folyo blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

6.6. 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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Oğuzlar Mah. 56. sok. 7/3
Balgat-ANKARA
Tel: 0 312 287 74 10
Fax: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

225/62

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.06.2010
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ