

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Almetik 60 mg/300 mg Yumuşak Kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir kapsül 60 mg alverin sitrat ve 300 mg simetikon içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Yumuşak kapsül.

Yarı saydam, beyaz beyazımsı renkte, viskoz homojen süspansiyon içeren opak, beyazımsı açık sarı renkli oblong yumuşak kapsüller.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Özellikle meteorizm ile fonksiyonel bağırsak hastalıklarının semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Sadece erişkinlerin kullanımı içindir.

ALMETİK doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde; belirtilen endikasyonlarda, günde 2-3 kez bir kapsül alınır.

Uygulama şekli:

ALMETİK ağız yoluyla ve yemeklerden önce alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Sadece erişkinlerin kullanımı içindir.

Geriatrik popülasyon:

Özel kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Paralitik ileus
- İntestinal obstrüksiyon
- ALMETİK'in, etkin maddeleri alverin ve simetikona veya bu ilacın içeriğinde bulunan katkı maddelerinden herhangi birine, intolerans veya geçmişte alerjik reaksiyon göstermiş kişilerde kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Diğer gastrointestinal patoloji nedenleri dışlanmalı ve 2 haftalık tedavi sonrası iyileşme göstermeyen hastalar hekim tarafından değerlendirilmelidir.

Karaciğer fonksiyonu

Alverin / simetikon ile tedavi edilen hastalarda ALT (Alanin Aminotransferaz) ve AST'de (Aspartat Aminotransferaz) normal üst sınırın (NÜS) iki katını aşan artışlar bildirilmiştir. Bu artışlar, eşlik eden serum total bilirubin düzeyi artışı ile ilişkili olabilir (Bkz. Bölüm 4.8). Karaciğer aminotransferazlarında NÜS'ün 3 katını aşan yükselme olması ve sarılık olması durumlarında alverin / simetikon ile tedavinin sonlandırılması gerekmektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Levotiroksin içeren ilaçların simetikon ile birlikte alındığında Emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ait etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel Tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ALMETİK'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara ve doğum kontrolü yöntemlerine etkisi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve veya/ doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Simetikon: Göz ardı edilebilir sistemik maruziyetinden dolayı gebelik boyunca alınan simetikonun herhangi bir etkisi beklenmemektedir. Simetikonun gebelikte tek başına veya kombinasyon halinde kullanımına yönelik veri bulunmamaktadır.

Alverin sitrat: Hayvanlarda teratojenite ile ilgili ayrıntılı veriler bulunmamaktadır. Klinik olarak bugüne kadar herhangi bir malformasyon veya fetotoksik etki belirtilmemiştir. Bununla birlikte, alverine maruz kalan gebeliklerin takibi herhangi bir riski dışlamak için yetersizdir.

Tedbir olarak, gebelik döneminde ALMETİK kullanımından uzak durulması önerilmektedir.

Laktasyon dönemi

Göz ardı edilebilir sistemik maruziyetinden dolayı emzirme boyunca alınan simetikonun herhangi bir etkisi beklenmemektedir.

Alverinin insan sütüne geçip geçmediğine ilişkin veriler mevcut değildir.

Tedbir olarak, laktasyon döneminde ALMETİK kullanımından uzak durulması önerilmektedir.

Üreme yeteneđi/Fertilite

Üreme yeteneđi/fertilite üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ALMETİK araç ve makine kullanma becerisi üzerinde küçük bir etkiye sahiptir. Bazı hastalarda baş dönmesi gibi yan etkiler bildirilmiştir (Bkz. Bölüm 4.8 ve 4.9). Bu tip hastalıklar araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

ALMETİK kullanımı ile ilgili gözlenen yan etkilerin görülme sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın (1/10); yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila <100); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $<1/1.000$); çok seyrek ($<1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anaflaktik tip reaksiyonlar ve anaflaktik şok.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Bilinmiyor: Vertigo

Vasküler hastalıkları

Çok seyrek: Şok

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek: Larenks ödemi

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Mide bulantısı

Hepato-bilier hastalıklar

Çok seyrek: Sitolitik hepatitler (Bkz. Bölüm 4.4.).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Anjiyoödem, döküntü, ürtiker ve kaşıntı

Araştırmalar

Bilinmiyor: Transaminazlar, alkalen fosfataz ve bilirubin düzeylerinde artış

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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 ve tedavisi

Tavsiye edilenden daha yüksek bir doz alındığında baş dönmesi vakaları bildirilmiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Papaverin ve benzerleri / Antispazmodikler ve motiliteyi değiştiren ilaçlar grubundandır.

ATC Kodu: A03AX58

ALMETİK, iki etkin maddeden oluşmuş bir üründür.

Alverin, papaverine benzer etki ile muskulotropik karakterde antispazmodik özellik gösteren bir maddedir. Bu etkisini, gastrointestinal sistem düz kas fibrilleri üzerinden gösterir. Alverin'in spazmolitik etkisi, papaverinden daha fazla, yan etkisi ise papaverinden üç kat daha az bulunmuştur. Atropine benzer etki göstermediğinden, mide asidi üzerine bir etkisi yoktur. Alverin ile yapılan farmakokinetik çalışmada, serum konsantrasyonları, oldukça düşük düzeyde bulunmuştur (2,5 mg/ml'nin altında), Bu sonuç, alverinin resorbe olmadığı veya simetikon ile birlikte alındığında, karaciğerde önemli oranda ilk geçişte eliminasyon etkisine uğradığını düşündürmektedir. Bu sonuçlar, alverinin etkisini lokal olarak gösterdiğini desteklemektedir.

Simetikon, ilave silikon dioksit ile aktive edilmiş dimetikondur. Farmakolojik aktiviteye sahip olmayan inert bir madde olan simetikon, gastrointestinal sistemdeki gaz kabarcıklarının yüzey gerilimlerini değiştirerek, onların bir araya gelmesini ve fizyolojik yollardan (geğirme, yellenme gibi) kolayca atılmalarını sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler:

Genel özellikler

Emilim:

Alverin sitrat oral yolla uygulanmasından sonra gastrointestinal yol boyunca emilir.

Simetikonun minimal düzeyde emildiği bildirilmiştir. Simetikon gastrointestinal sistemden emilmez. Oral uygulamayı takiben değişmemiş olarak dışkıyla atılır

Dağılım:

Alverin sitrat, hızlıca, oral dozun alımından sonraki 1-1.5 saat içinde pik plazma konsantrasyonuna ulaşır.

Biyotransformasyon:

Alverin sitrat, hızlıca, oral dozun alımından sonraki 1-1.5 saat içinde pik plazma konsantrasyonuna ulaşan aktif metabolitine dönüşür. İnaktif metabolitlere dönüşmek için daha fazla biyotransformasyona uğrar.

Simetikon, oral yolla alındıktan sonra herhangi bir metabolizasyona uğramaz. Simetikonun yarılanma ömrü, plazma protein bağlanması, beyin ve diğer dokulara girişi ve insan sütüne salgılanması bilinmemektedir.

Eliminasyon:

Alverin sitrat metabolitleri aktif böbrek sekresyonu ile idrar ile atılır.

Simetikon metabolizasyona uğramadan dışkıyla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Simetikon kimyasal olarak inerttir ve sistemik olarak absorbe edilmez. Bu nedenle sistemik toksik etkiler beklenmemektedir.

Tekrarlanan doz toksisitesi ve genotoksisite ile ilgili klasik klinik olmayan çalışmalar, alverin sitratın önemli bir sistemik toksisiteye sahip olmadığını kanıtlar.

Farklı 2 türde yapılan hayvan çalışmaları, embriyotoksisite açısından zararlı etkilere işaret etmemektedir.

Sıçanın doğum öncesi ve sonrası çalışması, fetüs gelişiminde, doğumda ve emzirme döneminde yavruların büyümesinde ve gelişiminde zararlı etkiler yaratmamıştır.

Hayvanlarda karsinojenite, doğurganlık ve erken embriyonik gelişimi değerlendiren hiçbir çalışma yapılmamıştır

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Jelatin (sığır kaynaklı)

Gliserol

Titanyum dioksit (E171)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Şeffaf PVC/Alu blister ambalajlarda 40 kapsül olarak kullanma talimatı ile birlikte karton kutu içerisinde sunulur.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da artık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği’ne” uygun olarak imha edilmektedir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

2026/124

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.03.2026

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ