

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NAMİSOR 500 mg/267 mg/160 mg çiğneme tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir tablet 500 mg sodyum aljinat, 267 mg sodyum hidrojen karbonat ve 160 mg kalsiyum karbonat içerir.

Yardımcı maddeler: Her bir tablet 20 mg Aspartam (E951) içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Çiğneme tableti

Beyaz ya da krem si beyaz renkte, açık kahve renkli benekli, her iki yüzü düz, bir yüzü 'S 500' baskılı yuvarlak çiğnenebilir tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NAMİSOR, reflü özofajit kaynaklı şikayetleri olan hastalarda, gebelikte ya da yemeklerden sonra oluşan (reflüden kaynaklanan) hazımsızlık, mide yanması ve asit regurjitasyonu gibi gastroözofageal reflü semptomlarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda yemeklerden sonra ve gece yatarken 1-2 tablet.

Uygulama şekli:

Tabletler iyice çiğnenmelidir. (Tabletleri kırıp küçük parçalar halinde çiğnemek faydalı olabilir.) İstenirse üzerine su içilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

NAMİSOR sodyum ve kalsiyum içerdiğinden, sıkı bir tuz diyeti önerilen vakalarda ve hiperkalsemi, nefrokalsinoz ve kalsiyum içeren tekrarlayıcı böbrek taşı olan hastalarda tedavi uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından büyük çocuklar için doz, yemeklerden sonra ve gece yatarken 1-2 tablet/gündür.

12 yaşın altındaki çocuklarda sadece doktor tarafından tavsiye edilen şekilde kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

NAMİSOR içeriğinde bulunan etkin maddelerden ya da diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı, aşırı duyarlılığı olduğu bilinen ya da şüphelenilen hastalarda kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Her iki tabletlik doz 246 mg (10,6 mmol) sodyum içerdiğinden, sodyum kısıtlaması uygulanan hastalarda (örn. bazı konjestif kalp yetmezliği ve böbrek bozukluğu olan vakalarda) dikkatle kullanılmalıdır.

Diğer antasitlerde olduğu gibi, antasit-aljinat kombinasyonu olan NAMİSOR'un kullanımı altta yatan daha ciddi tıbbi durumları maskeleyebilir.

Her iki tabletlik doz 320 mg (3,2 mmol) kalsiyum içerdiğinden, hiperkalsemi, nefrokalsinoz ve kalsiyum içeren tekrarlayıcı böbrek taşı olan hastalarda tedavi uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Gastrik asit seviyesi düşük olan hastalarda etkinlikte azalma görülebilir.

Eğer semptomlar 7 gün sonra hala devam ediyorsa, klinik durum tekrar gözden geçirilmelidir.

12 yaşın altındaki çocukların tedavisinde doktor tavsiyesi dışında kullanılması genellikle önerilmez.

Aşağıdaki durumlarda NAMİSOR kullanılmamalıdır:

- Ciddi/kısmi böbrek fonksiyonu/yetmezliğı bulunan hastalar
- Hipofosfatemili hastalar

Bu tıbbi ürün her bir çiğneme tabletinde 20 mg Aspartam içerir. Aspartamın; fenilalanin için bir kaynak olması sebebiyle Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

NAMİSOR alımı ile özellikle tetrasiklinler, digoksin, florokinolon, demir tuzu, ketokonazol, nöroleptikler, penisilamin, beta blokörler (atenolol, metoprolol, propanolol), glukokortikoid, klorokin, bifosfonat (difosfonatların) ve estramustin gibi diğer ilaçların uygulanması arasında iki saatlik bir zaman bırakılmalıdır.

Levotroksin içeren ilaçların NAMİSOR ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özel popölasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popölasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

NAMİSOR kullanılırken ilave doğum kontrol yöntemi kullanılması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

NAMİSOR'un doğum kontrol yöntemlerini etkilediğine dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

500'den fazla gebe kadın üzerinde yapılan klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası deneyimler, etkin maddelerin fetus/yeni doğanı zehirleyici veya şekil bozukluğuna yol açıcı etkisinin olmadığını göstermiştir.

Klinik olarak gerekli olduğunda, NAMİSOR gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Bu etkin maddelerin, tedavi gören ve emziren annelerin bebekleri/yeni doğanları üzerinde olumsuz etkisi görülmemiştir.

NAMİSOR, emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Klinik çalışmalar ürünün terapötik dozlarda insan fertilitesi üzerinde olumsuz bir etkisinin olmadığını göstermiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

NAMİSOR kullanımı ile ilgili gözlenen istenmeyen etkiler aşağıdaki görülme sıklık derecelerine göre belirtilmiştir:

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

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anaflaktik ya da anaflaktoid reaksiyonlar, ürtiker gibi alerjik belirtiler

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Bronkospazm gibi solunum ile ilgili belirtiler

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının 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 bildirilmesi 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

Doz aşımında semptomatik tedavi yapılmalıdır. Meydana gelmesi muhtemel abdominal gerginlik ise konservatif olarak tedavi edilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Peptik ülser ve gastroözofageal reflü hastalığında kullanılan diğer ilaçlar
ATC kodu: A02BX13

NAMİSOR alındıktan sonra mide asidi ile reaksiyona girerek, mide içinde hareket eden, pH’ı normal mide muhtevsından daha yüksek olan bir jel meydana getirir. Ciddi durumlarda bu jel özofagusa doğru geri gidebilir ve tahriş olmuş mukozayı koruyarak daha fazla enflamasyonu önler, iyileşme başlar.

Kalsiyum karbonat hazımsızlık ve mide yanmasının hızlı bir şekilde giderilmesi için gastrik asidi nötralize etmektedir. Bu etki yine nötralize edici etkiye sahip sodyum bikarbonatın ilave edilmesiyle artırılmaktadır. Ürünün en düşük dozu olan iki tabletlik uygulamadaki toplam nötralize etme kapasitesi yaklaşık 10 mEqH⁺’dır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Bu ürünün etki mekanizması fiziksel olup, sistemik dolaşımda emilimine bağlı değildir.

Dağılım:

Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Ürünün reçete edilmesinde göz önünde bulundurulması gereken herhangi bir klinik öncesi bulgu bildirilmemiştir.

Kalsiyum karbonatla ilişkili olarak fetal iskelet/kemik bozukluklarında kalsifikasyonda gecikmenin bildirildiği vakalar bazı raporlarda mevcuttur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mannitol

Makrogol

Kopovidon

Asesülfam potasyum

Aspartam

Limon Aroması

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, serin ve kuru bir yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

NAMİSOR 500 mg/267 mg/160 mg çiğneme tableti, 12, 24 veya 60 tablet içeren; şeffaf PVC/PE/PVDC ve alüminyum folyo blister ambalajlarda kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2022/659

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.11.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ