

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SERTOGRAMMA 100 mg/100 mg Film Kaplı Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Benfotiamin (B₁ vitamini türevi).....100 mg

Piridoksin hidroklorür (B₆ vitamini).....100 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Film kaplı tablet.

Yuvarlak, bir yüzü 'NBP' baskılı, beyaz-beyazımsı renkte film kaplı tablettir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

B1 ve B6 vitaminlerinin eksikliğine bağlı ortaya çıkan nöropatilerde kullanımı endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler günde bir kez 1 adet kullanılır. Akut olgularda, doktora danıştıktan sonra, doz günde 3 defa 1 tablete kadar arttırılabilir.

En geç 4 hafta sonra, doktor yüksek dozda (günde 3x1 kaplı tablet) B6 vitamini ve Benfotiamin uygulanmasının daha fazla gerekli olup olmadığına karar vermelidir.

Gebelik ve emzirme süresince, Benfotiamin vitamini için önerilen günlük alım miktarı 1,4-1,6 mg ve B6 vitamini için 2,4-2,6 mg'dır. Önerilen günlük dozdan daha yüksek doz kullanımının güvenliği kanıtlanmamıştır.

Uygulama şekli:

Film kaplı tabletler: Oral yolla alınmalı ve sıvıyla beraber bütün olarak yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

Herhangi bir çalışma yapılmamıştır.



4.3. Kontrendikasyonlar

İlacın içerdığı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda SERTOGRAMMA kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Önerilen dozaj ve tedavi süresi aşılmamalıdır.

Benfotiamin ve B6 vitamini anne sütüne geçer. Yüksek dozda B6 vitamini süt üretimini engelleyebilir.

Bu tıbbi ürün her bir film kaplı tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tiamin, 5-florourasil ile etkisiz hale gelir. Piridoksin antagonistlerinin (örn., hidralazin, izoniazid , sikloserin, D-penisilamin), alkolün ve östrojen içeren oral kontraseptiflerin uzun süreli kullanımının birlikte uygulanması, B6 vitamini ihtiyacını artırabilir. SERTOGRAMMA L-dopa'nın etkisini azaltabilir.

Lütfen bu bilgilerin son kullanılan ilaçlar için de geçerli olabileceğini unutmayınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon

Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Gebelik döneminde kontrendikedir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

Vitamin B1 türevi, B6, hormonal doğum kontrol yöntemlerine etkisi yoktur. Ancak diğer doğum kontrol metotları hakkında çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hamilelik döneminde kullanım için kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

Emzirme döneminde kullanım için kontrendikedir.

Benfotiamin ve B6 vitamini anne sütüne geçer. Yüksek dozda B6 vitamini süt üretimini engelleyebilir.



Üreme yeteneği / fertilite

SERTOGRAMMA ile yapılmış fertilite çalışması bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi gözlemlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

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)

Listelenen istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu sebeple, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Şok ile aşırı duyarlılık reaksiyonları

Gastrointestinal hastalıklar

Bulantı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Döküntü, ürtiker

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 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

Bu ürünün önerildiği şekliyle kullanılması halinde bir doz aşımına neden olabileceğine dair hiçbir kanıt yoktur.

Bir doz aşımı vakası kapsamında ortaya çıkan semptomlar, duyuşal nöropati ve nöropati sendromları, bulantı, baş ağrısı, parestezi, somnolans, serum AST düzeyinde (SGOT) artış ve serum folik asit konsantrasyonlarında azalmadır. Tedavi durdurulduğu takdirde etkiler düzelir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Vitamin B kompleks

ATC Kodu: A11EA



SERTOΓAMMA'nın içinde bulunan etkin maddeler hücrel enerji üretimi, protein ve nükleik asit metabolizmasında hayati öneme sahiptir.

Benfotiamin:

Benfotiamin koenzimatik formu olan tiamin pirofosfat (TPP), iki temel metabolik reaksiyon tipinde rol oynar: α -ketoasitlerin (örneğin piruvat, α -ketoglutarat ve dallı-zincir keto asitleri) dekarboksilasyonu ve transketolasyon (örneğin heksoz ve pentoz fosfatları arasında). Dolayısıyla, benfotiamin başlıca fizyolojik rolü, enerji sağlamak için glikozun yıkımındaki birkaç basamak için TPP'nin gerektiği karbonhidrat metabolizmasındaki bir ko-enzim görevi görmesidir.

Bir ko-enzim olarak oynadığı metabolik rolün yanı sıra, benfotiamin, nörotransmitter fonksiyonunda ve sinir iletiminde de bir rol oynar.

Benfotiamin, yüksek dozlarda ve özellikle B6 ve B12 vitaminleriyle kombinasyon halinde, nöral stimuli iletimini baskılar ve böylece bir analjezik etki gösterebilir.

Benfotiamin, eksikliğinin erken safhalarına, gözden kaçabilecek veya kolayca yanlış yorumlanabilecek, spesifik olmayan semptomlar eşlik edebilir. Klinik yetmezlik belirtilerine, anoreksi; kilo kaybı; apati, kısa-sürelili hafıza kaybı, konfüzyon ve irritabilite gibi mental değişimler; kas zayıflığı; kalp genişlemesi gibi kardiyovasküler etkiler dahildir.

Marjinal vitamin yetmezliğine sık sık eşlik eden ve takviye gerektiren durumlar, düzenli alkol tüketimi, yüksek karbonhidrat alımları ve ağır fiziksel efordur.

Vitamin yetmezliğinin fonksiyonel sonuçları kardiyak yetmezlik, kas zayıflığı ve periferik ve merkezi nöropatidir. Klinik beriberi belirtileri yaşla beraber değişir. Yetişkinler, kuru (paralitik veya sinir), ıslak (kardiyak) veya serebral (Wernicke-Korsakoff sendromu) beriberi formları gösterebilirler. Bu rahatsızlıklar derhal benfotiamin ile tedavi edilmelidirler. Endüstrileşmiş ülkelerde görülen şiddetli benfotiamin yetmezliği vakalarının sınırlı gıda tüketimiyle beraber yüksek alkol tüketimiyle ilişkili olması olasıdır. Bu gibi durumlarda, renal ve kardiyovasküler komplikasyonlar yaşamsal tehlike teşkil ederler.

B6 vitamini:

B6 vitamini, aminotransferazlar, dekarboksilazlar, rasemazlar ve dehidratazların da dahil olduğu, amino asit ve protein metabolizmasında yer alan 100'den fazla enzim için bir koenzimdir. Hem biyosentezindeki ilk basamağı katalize eden δ -aminolevulinate sentaz için ve homosisteinden sisteine kadar transsülfürasyon yolağında rol oynayan sistationin β -sentaz ve sistationinaz enzimleri için bir koenzimdir. Vücuttaki toplam B6 vitamininin birçoğu, fosforilaz kas bağında bulunur.

Amino asit yapım ve yıkım hızının yüksek olması, merkezi sinir sisteminin etkin ve verimli fonksiyon göstermesi için önemli bir parametredir; dolayısıyla yeterli ve uygun miktarda bir B6 vitamini tedariki gerekir. Beyindeki biyojenik aminlerin ve nörotransmitterlerin sentezinde önemli bir rol oynar. Glutamik asidin GABA'ya (merkezi sinir sistemindeki inhibe edici bir nörotransmitter) dönüşümü için koenzim olarak B6 vitamini gerekir. B6 vitamini, ayrıca, tirozinin



dopamin ve noradrenaline, triptofanın 5-hidroksitriptamine ve histidinin histamine dönüşümü için de gereklidir.

B6 vitamini yetmezliğinin klasik klinik semptomları şunlardır:

Cilt ve mukozal lezyonlar, örneğin seboreik dermatit, glossit ve bukkal erozyonlar. Duyusal rahatsızlıklara, polinöropatlilere neden olan sinir dejenerasyonu ile beraber periferik nörit.

Elektroensefalografik anormalliklerle beraber serebral konvülsiyonlar.

Mikrositozla beraber hipokromik anemi.

Lenfosit çoğalması ve matürasyonunda, antikor üretimi ve T-hücresi faaliyetlerinde bozulma.

Depresyon ve konfüzyon.

Trombosit fonksiyonu ve pıhtılaşma mekanizmalarında bozulma.

Birçok ilaç piridoksin antagonistleri olarak işlev gösterdiği için B6 vitamini eksikliği de gözlemlenir. Bunlar arasında:

- Sikloserin, bir antibiyotik
- Hidralazinler
- İsoniazid, bir tüberkülostatik
- Desoksipiridoksin, bir antimetabolit
- D-penisilamin, bir bakır-bağlayıcı ajan
- Oral kontraseptifler
- Alkol

B6 vitamininde azalmaya neden olan diğer faktörler, astım, diyabet, renal bozukluklar, kalp hastalığı ve meme kanseri gibi hastalıklar ve patolojik rahatsızlıklardır. Bir dizi rahatsızlık, daha yüksek B6 vitamini dozlarıyla tedavi edilir (premenstrual sendrom, karpal tünel sendromu, depresyonlar ve diyabetik nöropati).

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Benfotiamin:

Emilim:

Büyük kısmı proksimal ince bağırsakta olmak üzere insanlarda hızlı absorbe olur. Bir tanesi düşük fizyolojik konsantrasyonlarda (< 2 mcm) bir taşıyıcı temelli taşıma yoluyla, diğeri ise daha yüksek konsantrasyonlarda pasif difüzyon yoluyla gerçekleşen iki mekanizma vardır. Absorpsiyon genellikle yüksektir, ancak insanlardaki intestinal absorpsiyon hız açısından sınırlıdır.

Karbohidratların atılımıyla doğrudan bağıntılıdır: 1.000 kalori başına 0,5 mg. Yüksek kalorili ve özellikle yüksek karbonhidratlı besin alımı, bağlantılı olarak tiamin gereksinimi artırır.

Dağılım:

Benfotiamin vitamininin vücuttaki yapım ve yıkım nispeten daha yüksektir ve hiçbir zaman dokularda yüksek miktarda depolanmaz. Dolayısıyla sürekli tedarik edilmesi gerekir. Yetersiz alım, biyokimyasal ve ardından klinik yetmezlik belirtilerine neden olabilir.



Kan-beyin bariyeri dahilinde gerçekleşen benfotiamin vitamini aktarımında, iki farklı mekanizma daha rol oynar. Ancak kan-beyin bariyerindeki doyurulabilir mekanizma, bağırsakta görülen enerjiye-bağılı mekanizmadan ve membrana-bağılı fosfatazlara dayalı olan ve serebral korteks hücrelerinde görülen aktif taşıma sisteminden farklıdır.

Biyotransformasyon:

Dokularda, hızla disfosfata ve daha az miktarda trifosfat esterlerine dönüşür. Doku ihtiyaçlarını, bağlanma ve saklama kapasitesini aşan B1 vitaminin tümü üründe hızla atılır. Sıçanlarda, 10 mcg / 100 mg vücut ağırlığı (veya 70 kg başına 7 mg) tiamin parenteral alımının çoğalma için yeterli olduğu, ancak normal doku seviyelerinden daha az olduğu kanıtlanmıştır. Sinirlerin stimülasyonu, tri ve difosfatazlardaki eşzamanlı bir düşüşle birlikte tiamin veya monofosfat salımına neden olur.

Eliminasyon:

Benfotiamin idrarla atılır. İnsanlarda, 2,5 mg'dan daha yüksek oral dozlar uygulandığında, üriner benfotiamin atılımında küçük bir artış olur. Vücuttaki benfotiamin yarı-ömrü 10-20 gündür.

B6 vitamini (piridoksin) :

Emilim:

B6 vitamininin çeşitli diyet formları, başta jejunum ve ileumda (bağırsak) olmak üzere, pasif difüzyona bağlı fosforilasyon aralığıyla intestinal mukozal hücrelerce absorbe edilirler; dolayısıyla kapasitesi büyüktür.

Dağılım:

B6 formları, karaciğer, eritrositler ve diğer dokularda piridoksal fosfat (PLP) ve piridoksamin fosfata (PMP) dönüşürler. Bu bileşikler, hayvan dokularında dağılırlar, ancak hiçbiri depo edilmez. Glikojeni glikoz-1-fosfata dönüştüren enzim olan fosforilazda, vücut B6 vitamininin büyük bir kısmı bulunur. Vücutta bulunan B6 vitamininin yaklaşık yarısı, iskelet kasının fosforilazını yansıtabilir. PLP, plazmada bir PLP-albümin kompleksi olarak ve eritrositlerde hemoglobininle bağlantılı olarak bulunabilir. Eritrositteki PL konsantrasyonu, plazmada bulunan konsantrasyonun dört ila beş katı kadar büyüktür.

Biyotransformasyon:

PLP ve PMP, özellikle, transaminasyon reaksiyonlarında koenzimler olarak işlev gösterirler; özellikle PLP, aminoasitlerin sentezi veya katabolizmasında rol oynayan birçok enzim için bir kofaktör olarak hareket eder. PLP, ayrıca, A-amino asitlerin dekarboksilasyonu ve rasemizasyonunda, amino asitlerin diğer metabolik transformasyonlarında ve lipid ve nükleik asitlerin metabolizmasında da rol oynar. Ayrıca, glikojen fosforilaz için temel koenzimdir (IOM Vitamin B6, 1998). Hemin bir öncülü olan δ -aminolevulinik asidin sentezi için de piridoksal fosfat gerekir.

Eliminasyon:

Normalde, majör atılım ürünü 4-piridoksik asittir; bu da idrardaki B6 bileşiklerinin yaklaşık yarısına tekabül eder. B6 vitamininin daha yüksek dozlarıyla, diğer B6 vitamini formlarının oranı da artar. Çok yüksek piridoksin dozlarında, dozun büyük bir kısmı, değişmemiş olarak idrar ile



atılır. B6, muhtemelen, feçeste de sınırlı miktarda atılır, ancak bağırsaktaki mikrobik B6 sentezinden dolayı miktarının tayin edilmesi zordur.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Bu ürünle yapılmış spesifik bir çalışma yoktur, münferit bileşenlerinin prelinik emniyeti, geniş ölçüde belgelenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Tablet Çekirdeği:

Povidon K30

Mikrokristalin Selüloz 102

Kroskarmeloz Sodyum

Kollaidal Anhidrus Silika

Talk

Magnesium Stearate

Film Kaplama karışımı:

Opadry White YS-1-7003 (Polietilen glikol, Polisorbat 80, Titanyum dioksit, Hipromelloz)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içerisinde, Alu- PVC/PVDC blisterde, 30 film kaplı tablet 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 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

2025/66



9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.03.2025

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

