

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MODET® 500 mg kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde

Her kapsül 479,38 mg kalsiyum dobesilata eşdeğer 500 mg kalsiyum dobesilat monohidrat içerir.

Yardımcı maddeler

Yardımcı maddeler için, bakınız 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Sert jelatin kapsül

Opak yeşil kapaklı, opak kırmızı-taba gövdeli sert jelatin kapsül

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Mikroanjiopatide (özellikle diabetik retinopatide)
- Ağrı, kramp ve tembellikle seyreden kronik venöz yetmezliğin tedavisinde ve yüzeysel tromboflebitlerde adjuvan tedavi olarak endikedir.

Ayrıca tedaviye yardımcı olarak arterio-venöz kaynaklı sirkülasyon bozukluklarında, hemoroidal rahatsızlıklarda kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Doz ve tedavi süresi tedavi edilecek hastalığa göre hekim tavsiyesi ile belirlenir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Sadece erişkinlerde kullanılır.

Günlük doz 500 ila 2000 mg arasındadır. Genel olarak, günde bir veya iki kez, 1-2 kapsül mide rahatsızlığını en aza indirmek için yemekle birlikte veya yemekten hemen sonra bir miktar su ile alınmalıdır.

Doz her hastalık için vakanın ciddiyetine göre ayarlanmalıdır.

Tedavi süresi genellikle hastalık ve hastalığın seyrine göre birkaç haftadan birkaç aya kadardır.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Kapsüller açılmadan, yemekle birlikte alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Kalsiyum dobesilatın böbrek hastalıklarındaki güvenlilik ve etkililiği çalışılmamıştır. İlacın idrar ile atılımı nedeniyle böbrek yetmezliklerinde dikkat edilmelidir. Sonuç olarak bu tür hastalarda ve özellikle diyalize giren ciddi böbrek yetmezliği hastalarında doz azaltılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Kalsiyum dobesilatın karaciğer hastalıklarındaki güvenlilik ve etkililiği çalışılmamıştır. Belirgin karaciğer enzim değeri yükselmelerinde tedavinin faydası gözden geçirilerek tedavinin devamı konusunda dikkat edilmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kalsiyum dobesilat kullanımına ilişkin bir klinik çalışma bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılardaki uygulama erişkinlerde uygulandığı şekildedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Kalsiyum dobesilata veya içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Diyalize giren ciddi böbrek yetmezliği hastalarında doz azaltılmalıdır.

Çok seyrek durumlarda, kalsiyum dobesilat uygulaması agranülositoza neden olabilir (bkz. Bölüm 4.8). Bu durumda semptomlar şunları içerebilir: yüksek ateş, ağız boşluğu enfeksiyonları (tonsillit), boğaz ağrısı, anal ve genital bölge enflamasyonları ve genel enfeksiyon semptomları. Hastalar, en ufak bir enfeksiyon belirtisi varsa bu durumu en kısa sürede doktorlarına bildirmeleri konusunda uyarılmalıdır. Bu durumda en kısa sürede kan değerlerine ve lökosit değişikliklerine bakılmalıdır ve tedavi kesilmelidir.

MODET® ciddi hipersensitivite reaksiyonlarını tetikleyebilir (anaflaktik şok veya reaksiyon). Hipersensitivite reaksiyonu durumunda tedavi kesilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

MODET®'in diğer ilaçlarla etkileşmesi olduğuna dair bugüne kadar bir veri elde edilmemiştir. Tedavi edici dozda, kalsiyum dobesilat öngörülenden daha düşük değerlerde olacak şekilde kreatinin enzimi düzeylerini etkileyebilir.

MODET®'le tedavi süresince, laboratuvar testleri ve MODET® arasında oluşabilecek herhangi bir etkileşimi en az düzeye indirmek için laboratuvar testleri için numune alımının (örneğin kan örneği gibi) tedavi başlangıcı öncesinde yapılması gereklidir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İlacın uygulanması sırasında uygun bir kontrasepsiyon yöntemi ile korunma gerekliliği konusunda bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Kalsiyum dobesilatın gebe kadınlarda kullanımı hakkındaki veriler sınırlıdır.

Önlem olarak, MODET® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Laktasyon dönemi

Kalsiyum dobesilat anne sütüne çok düşük miktarlarda geçer (3 x 500 mg alındıktan sonra 0,4 mcg/mL). Emzirme boyunca MODET® tedavisi uygun değildir. Bu nedenle tedavi veya emzirme kesilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme yeteneği ile ilgili doğrudan ya da dolaylı zararlı bir etkisi olduğunu göstermemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İlgili hiçbir çalışma yapılmamıştır. MODET® mide bulantısı, baş ağrısı ve yorgunluk gibi istenmeyen etkilere neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır (bkz. Bölüm 4.8).

4.8. İstenmeyen etkiler

MODET®, uzun süren tedavilerde dahi çok iyi tolere edilir.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Agranülositoz

Bilinmiyor: Nötropeni, lökositopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Hipersensitivite (döküntü, alerjik dermatit, kaşıntı, ürtiker, yüze ait ödem)

Çok seyrek: Anaflaktik reaksiyon

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Karın ağrısı, bulantı, ishal, kusma

Hepato-bilier hastalıklar

Yaygın: Alanin aminotransferaz düzeyinde artış

Kas-iskelet ve bağ dokusu hastalıkları

Yaygın: Eklem ağrısı, kas ağrısı

Genel ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Yüksek ateş, titreme, asteni, yorgunluk

Bu yan etkiler genellikle tedavinin kesilmesi ile ortadan kalkmıştır.

Gastrointestinal rahatsızlıklarda doz azaltılmalı veya tedavi geçici olarak kesilmelidir.

Deri döküntüleri, ateş, eklem ağrısı veya kan sayımında değişiklikler olduğunda, aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşma ihtimaline karşı, tedavi hemen sonlandırılmalıdır.

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:0800 314 00 08; Faks:0 312 21835 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bugüne kadar doz aşımına ait herhangi bir olgu bildirilmemiştir ve doz aşımına ait klinik belirtiler bilinmemektedir. Doz aşımı standart tıbbi yaklaşım ile tedavi edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik Grubu: Kardiyovasküler sistem, vazoprotektifler, antivarikoz tedavi, diğer sklerozan ilaçlar, kalsiyum dobesilat

ATC Kodu: C05BX01

Etki mekanizması:

MODET® bir kapiler fonksiyon düzenleyicisidir.

Kalsiyum dobesilat, kılcal damar duvarları seviyesinde etki eder. Geçirgenlik ve azaltılmış direnç gibi bozulan fizyolojik fonksiyonları düzenler. Eritrosit esnekliğini artırır, trombosit hiperagregasyonunu inhibe eder ve diyabetik retinopatide kan ve plazma hiperviskozitesini azaltır, böylece kanın akışkanlığı ile birlikte dokunun kanlanma özelliklerini iyileştirir. Bu etkiler hem fonksiyonel hem de yapısal ya da edinilmiş metabolik bozukluklara bağlı kapiller disfonksiyonların düzeltilmesine yardımcı olur. Ayrıca, kalsiyum dobesilat şişkinliği azaltmaya yardımcı olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

500 mg kalsiyum dobesilat ağız yoluyla uygulandıktan sonra 3. ve 10. saatler arasında kan seviyeleri 6 mcg/mL'nin üzerine çıkar. Ortalama 6 saat (t_{maks}) sonra, maksimum kan seviyesi (C_{maks}) 8 mcg/mL'dir. 24 saat sonraki kan konsantrasyonu 3 mcg/mL civarındadır.

Dağılım:

Plazma proteinlerine bağlanma oranı % 20-25'tir. Kalsiyum dobesilat hayvanlarda kan-beyin bariyerini geçemez. Kalsiyum dobesilatın insanlarda kan-beyin bariyerini geçip geçmediği bilinmemektedir. Kalsiyum dobesilat anne sütüne çok az miktarda geçer (bir çalışmada 1500 mg alımından sonra anne sütünde 0,4 mcg/mL bulunmuştur).

Biyotransformasyon:

Kalsiyum dobesilat enterohepatik döngüye girmez. Sınırlı biyotransformasyonu hakkında yeterli bilgi yoktur.

Eliminasyon:

Esas olarak değişmemiş olarak atılır. Alınan dozun sadece % 10'u metabolitleri şeklinde atılır. İlk 24 saat içinde, oral olarak uygulanan dozun yaklaşık % 50'si idrar ile ve yaklaşık % 10'u feçes ile atılır. Plazma yarılanma ömrü yaklaşık 5 saattir.

Hastalardaki karakteristik özellikler:

Renal fonksiyon bozukluklarının kalsiyum dobesilatın farmakokinetik özellikleri üzerine etkisi bilinmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi çalışmalarda kalsiyum dobesilatın herhangi bir mutajenik etkisi gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mısır nişastası
Magnezyum stearat
Kırmızı demir oksit
Titanyum dioksit
Sarı demir oksit
Jelatin (sığır kaynaklı)
İndigo karmin-FD&C mavi 2
Siyah demir oksit

6.2. Geçimsizlikler

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

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

30 ve 60 kapsüllük PVC-PVDC/Al Folyo blisterde, kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda 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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No: 16
34382 Şişli- İSTANBUL
0212 220 64 00
0212 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI

222 / 96

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.12.2009
Ruhsat yenileme tarihi: ---

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
