

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LAXAPİCO 2,5 mg yumuşak kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir yumuşak kapsül;

2,5 mg sodyum pikosülfata eşdeğer, 2,593 mg sodyum pikosülfat monohidrat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Propilen glikol 29,655 mg

Yardımcı maddelerin tam bir listesi için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral kullanım için yumuşak kapsül.

Açık sarı renkli yumuşak jelatin kapsül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

LAXAPİCO kabızlığın kısa süreli tedavisinde ve herhangi bir nedene bağlı kabızlığın giderilmesinde kullanılır.

Diğer laksatiflerde olduğu gibi, günlük olarak veya uzun süre kabızlığın sebebini bulmak için tam bir tanısal değerlendirme yapılmaksızın LAXAPİCO kullanılmamalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka türlü tavsiye edilmediği takdirde, aşağıdaki dozlar önerilir:

Yetişkinler: 2 – 4 kapsül (5 – 10 mg sodyum pikosülfata eşdeğer)

Çocuklar:

- 4 yaşındaki ve daha büyük çocuklar: 1 – 2 kapsül (2,5 – 5 mg sodyum pikosülfata eşdeğer)
- 4 yaşından küçük çocuklarda kullanılması kontrendikedir.

En düşük doz ile başlanması önerilir. Dışkının düzenli olarak çıkmasını sağlayabilmek için önerilen en yüksek doza kademeli olarak ayarlanır. Yetişkinler için 4 kapsül veya çocuklar (4 yaşındakiler ve daha büyükler) için 2 kapsül olan günlük maksimum doz aşılmamalıdır.

Kabızlığın sebebi araştırılmadan devamlı olarak günlük veya uzun süreli LAXAPİCO kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Ağızdan alınır.

LAXAPİCO'nun akşam alınması en uygundur. Normalde LAXAPİCO aldıktan yaklaşık 10-12 saat sonra bağırsak hareketi görülür. LAXAPİCO yeterli miktarda sıvı ile alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

LAXAPİCO 4 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda kullanımına ilişkin ek veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

LAXAPİCO kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Etkin maddeye, diğer triarilmetanlara ya da bölüm 6.1'de verilen yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılık
- İleus ya da intestinal obstrüksiyon
- Bulantı ve kusma ile birlikte ortaya çıkabilen şiddetli ağrı ve/veya ateşli akut abdominal tablolar (örn. apandisit)
- Akut enflamatuvar bağırsak hastalıkları
- Şiddetli dehidratasyon tabloları

LAXAPİCO 4 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

Su ve elektrolit dengesizliğinin (ciddi böbrek yetmezliği gibi) eşlik ettiği durumlarda LAXAPİCO sadece tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kronik kabızlığı olan hastalarda teşhise yönelik tam bir değerlendirme yapılmalıdır.

LAXAPİCO'nun uzun süreli aşırı kullanımı, sıvı ve elektrolit dengesizliğine ve hipokalemiye yol açabilir.

LAXAPİCO'nun kesilmesi semptomların nüksetmesi ile sonuçlanabilir. Eğer LAXAPİCO kronik kabızlık için uzun süre kullanılırsa, nükseden herhangi bir semptom kabızlığın kötüleşmesi ile ilişkili olabilir.

LAXAPİCO alan hastalarda geçici baş dönmesi ve/veya senkop bildirilmiştir. Bu olgulara ilişkin bilinen ayrıntılar, olayların mutlaka sodyum pikosülfat uygulamasıyla değil, ama defekasyon senkopu (Valsalva manevrası ile ilişkili) veya karın ağrısına karşı gelişen bir vazovagal yanıt ile uyumlu olduğu izlenimini vermektedir.

Özellikle yeme bozukluğu olan hastalarda, hedeflenen kilo kaybı için stimülan laksatiflerin kötüye kullanımıyla ilgili raporlar mevcuttur. Diğer stimülan laksatiflerde olduğu gibi,

LAXAPİCO kilo kaybına katkıda bulunmaz (bkz. bölüm 5.1). Bu hastalarda diyare, karın ağrısı ve hipokalemi gibi artan yan etkiler görülmüştür. Risk altındaki hastalara LAXAPİCO'nun kilo vermek için uygun olmadığı bildirilmelidir.

Bu ilaç her yumuşak kapsül başına yaklaşık 30 mg propilen glikol içerir.

Etanol gibi alkol dehidrogenazları için herhangi bir substrat ile birlikte uygulama 5 yaşından küçük çocuklarda ciddi advers etkilere neden olabilir.

Propilen glikolün hayvanlarda ve insanlarda üreme ve gelişimsel toksisiteye neden olduğu gösterilmemiş olsa da, fetüse geçebilir ve anne sütünde bulunmuştur. Sonuç olarak, propilen glikolün hamile veya emziren hastalara uygulanması vaka bazında değerlendirilmelidir.

Renal veya hepatik fonksiyon bozukluğu olan hastaların tıbbi olarak izlenmesi gerekir çünkü renal disfonksiyon (akut tubuler nekroz), akut renal yetmezlik veya karaciğer fonksiyon bozukluğu gibi çeşitli advers etkiler propilen glikol ile ilişkilendirilmiştir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eş-zamanlı olarak diüretikler veya kortikosteroidler kullanılıyor iken, aşırı dozlarda LAXAPİCO alınması elektrolit dengesizliği riskini artırabilir.

Elektrolit dengesizliği kardiyak glikozitlere karşı duyarlılığın artmasına yol açabilir.

Antibiyotikler ile birlikte uygulama, LAXAPİCO'nun laksatif aktivitesini azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel bir veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Özel bir veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Sodyum pikosülfat için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi:

Gebe kadınlar üzerinde yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır. Hayvan çalışmaları 10 mg/kg ve üzerindeki günlük dozlarda üreme toksisitesi göstermiştir (Bkz. Bölüm 5.3). Güvenlilik açısından LAXAPİCO mümkünse gebelik sırasında özellikle de ilk trimesterde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

Klinik veriler, ilacın aktif metaboliti olan BHMP (bis-(p-hidroksifenil)-piridil-2-metan) ve glukoronidlerinin anne sütüne geçmediğini göstermektedir. Bununla birlikte ilacın kullanımı ile beklenen tıbbi faydanın olası risklerden fazla olduğu durumlarda LAXAPİCO emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite:

İnsan fertilitesi üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yapılmamıştır. Hayvan çalışmaları fertilité üzerine herhangi bir etki göstermemiştir (Bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yapılmamıştır. Hastalar yine de bir vazovagal yanıt (örn. abdominal spazma karşı) nedeniyle, baş dönmesi ya da senkop geçirebilecekleri yönünden uyarılmalıdır. Eğer hastalar abdominal spazm geçirirlerse, araba kullanma ve makine işletme gibi tehlike potansiyeli taşıyan işlerden uzak durmalıdırlar.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda belirtilen istenmeyen etkilerin sıklık oranları şu şekildedir:

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).

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (deri reaksiyonları dahil)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş dönmesi

Bilinmiyor: Senkop

Sodyum pikosülfat aldıktan sonra ortaya çıkan baş dönmesi ve senkopun, bir vazovagal yanıt ile uyumlu olduğu görünmektedir (örn. abdominal spazmlara ya da defekasyona karşı) (Bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri'ne de bakınız).

Gastrointestinal hastalıklar:

Çok yaygın:	Diyaire
Yaygın:	Abdominal huzursuzluk, abdominal ağrı, abdominal kramplar
Yaygın olmayan:	Bulantı, kusma

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Anjiyoödem, ilaç döküntüsü, kızarıklık, kaşıntı gibi deri reaksiyonları

LAXAPİCO'nun uzun süreli ve aşırı kullanımı su, potasyum ve diğer elektrolitlerin kaybı ile sonuçlanabilir. Sıvı ve elektrolit kaybına bağlı olarak kas zayıflığı ve kardiyak fonksiyon bozuklukları gelişebilir. Bu durum özellikle LAXAPİCO diüretikler veya kortikosteroidler ile aynı anda kullanıldığında olabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli advers ilaç 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

Yüksek dozlar alınır, sulu feçes (diyare), abdominal kramplar ve klinik açıdan önemli boyutlarda sıvı, potasyum ve başka elektrolit kayıpları ortaya çıkabilir.

Akut doz aşımı vakalarında, alımdan kısa bir süre içinde uygulanırsa, etkiler kusturma veya gastrik lavaj yoluyla azaltılabilir veya önlenir. Sıvı replasmanı ve elektrolit dengesizliğinin düzeltilmesi düşünülebilir. Antispazmodiklerin uygulanması da bir miktar yarar sağlayabilir.

Kabızlık tedavisi için önerilenden çok daha yüksek dozlarda sodyum pikosülfata bağlı olarak, kolonda mukoza iskemisi olguları bildirilmiştir.

Diğer laksatiflerde olduğu gibi LAXAPİCO kronik olarak aşırı dozlarda alındığında, kronik diyare, abdominal ağrı, hipokalemi, sekonder hiperaldosteronizm ve böbrek taşlarına neden olabilir. Yine laksatiflerin kronik olarak yanlış biçimde kullanılmalarından dolayı, hipokalemiye bağlı olarak renal tübüler harabiyet, metabolik alkaloz ve kaslarda zayıflık da tarif edilmiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kontakt laksatifler

ATC kodu: A06AB08

LAXAPİCO'nun etkin maddesi olan sodyum pikosülfat, triarilmetan grubundan lokal etkili bir laksatiftir. Kolonda bakteriler tarafından parçalandıktan sonra kalın bağırsak mukozasını uyarak kolon peristaltizmine sebep olur ve kolon lümeninde su ve bunun sonucunda elektrolit toplanmasını artırır. Bu durum defekasyonun stimülasyonu, geçiş zamanının azalması ve dışkıının yumuşamasıyla sonuçlanır.

Sodyum pikosülfat kolonda etki eder ve özellikle boşaltım işlemini uyarır. Bu yüzden, ince bağırsakta sindirimin değiştirilmesi veya kalorilerin ya da temel besin öğelerinin absorbe edilmesinde etkili değildir.

Kronik kabızlığı olan 367 hastada randomize, çift-kör, paralel grup çalışmasında LAXAPİCO'nun günlük kullanımında, plaseboya nazaran tedavinin ilk haftasından itibaren haftada yapılan tuvalete çıkma sayısında anlamlı artış izlendi. LAXAPİCO'nun plaseboya üstünlüğü tedavinin dört haftasının tümünde de gösterildi ($p<0.0001$). Serum potasyum düzeyleri çalışma sonunda değişmedi (4.4 mM) ve fizyolojik aralık (3.6-5.3 mM) içindeydi.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

Oral alımdan sonra sodyum pikosülfat, belirgin bir absorpsiyon olmaksızın kolona ulaşır. Böylelikle, enterohepatik sirkülasyon önlenir.

Dağılım:

Oral uygulamadan sonra sistemik dolaşımda ihmal edilebilir düzeyde ilaç bulunur.

Biyotransformasyon:

Sodyum pikosülfat bağırsakta distal segmentte bakteriyel parçalanma ile aktif laksatif bileşik olan bis-(parahidroksifenil)-piridil-2-metana (BHPM) dönüşür.

Eliminasyon:

Dönüşümü takiben BHPM'nin sadece küçük bir miktarı absorplanır. Sodyum pikosülfatın 10 mg'ının oral uygulamasından sonra toplam dozun %10.4'ü 48 saat sonra idrarda BHPM glukuronid olarak itrah edilir. İlâveten BHPM safraya glukuronid olarak atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Geçerli değil.

Farmakokinetik/Farmakodinamik ilişki:

Aktif metabolitin (BHPM) serbestleşmesine bağlı olarak etki başlangıcı genellikle 6-12 saatte başlar. Aktif bileşiğin laksatif etkisi ile plazma düzeyleri arasında ilişki yoktur.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Pediyatrik popülasyon:

LAXAPİCO pediyatrik popülasyonda kullanılmaktadır. Ancak, LAXAPİCO 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Geriatrik popülasyon:

Ek veri bulunmamaktadır.

Cinsiyet:

Geçerli değil.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Sodyum pikosülfat *in vitro* ve *in vivo* çalışmalarda herhangi bir genotoksik potansiyel göstermemiştir. Bileşiğin kanserojen potansiyeline ilişkin deneysel çalışma bulunmamaktadır. Sıçanlar ve tavşanlarda 100 mg/kg/gün'e dek olan dozlardaki embriyotoksisite çalışmalarında teratojenik potansiyelin herhangi bir kanıtı yoktu. Her iki türde bu dozda embriyotoksik etkiler görüldü. Fötal gelişim periyodu ve laktasyon esnasında 10 mg/kg ve üzerindeki günlük dozlarda yavruların ağırlık artışını azalttı ve mortaliteyi artırdı. Erkek ve dişi sıçanların fertilitesi 100 mg/kg/gün'e dek olan dozlarda bozulmadı.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol

Polietilen glikol 400

Gliserin

Yenilebilir jelatin (sığır jelatini)

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

Şişe açıldıktan sonra 12 ay içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Beyaz polipropilen vidalı kapaklı amber renkli Tip III cam şişelerde 50 yumuşak kapsül bulunur.

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 Yönetmeliğine" uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2

Beylikdüzü/İstanbul/Türkiye

Telefon: (0212) 438 70 85

Faks: (0212) 438 70 87

8. RUHSAT NUMARASI

2025/112

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 20.03.2025

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ