

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SEFAL Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tablet 25,00 mg sinarizin içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz.....103,0 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Beyaz renkli, bir yüzü tek çentikli, diğer yüzü düz muntazam tabletler.

Çentiğin amacı, tabletlerin yutulmasını kolaylaştırmak ve iki eşit doza bölünebilmesini sağlamaktır.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SEFAL, Meniere hastalığında da görülen vertigo, kulak çınlaması, mide bulantısı ve kusma gibi vestibüler problemlerin kontrolünde kullanılır.

SEFAL, taşıt tutması kontrolünde de etkilidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Vestibüler semptomlar

Yetişkinler, yaşlılar ve 12 yaşından büyük çocuklar

Günde 3 defa 1 tablet

5-12 yaş arasındaki çocuklar

Yetişkin dozunun yarısı.

Taşıt tutması

Yetişkinler, yaşlılar ve 12 yaşından büyük çocuklar

Seyahat etmeden 2 saat önce 1 tablet ve yolculuk boyunca 8 saat ara ile 1 tablet.

5-12 yaş arasındaki çocuklar

Yetişkin dozunun yarısı.

Uygulama şekli:

Oral yoldan kullanılır. Tabletler çiğnenebilir, emilebilir veya bütün olarak yutulabilir.

SEFAL, tercihen yemeklerden sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğunda kullanımı ile ilgili spesifik çalışmalar yoktur.

SEFAL karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

5-12 yaş arasındaki çocuklarda yetişkin dozunun yarısı uygulanır.

Geriatrik popülasyon:

Yetişkin dozu kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

SEFAL, sinarizine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Diğer antihistaminikler gibi, SEFAL epigastrik rahatsızlığa neden olabilir; yemeklerden sonra alınması gastrik iritasyonu azaltabilir.

Parkinson hastalığı bulunan hastalarda, SEFAL sadece avantajları, bu hastalığın şiddetlenmesinin olası riskinden daha ağır basıyor ise verilmelidir.

Antihistaminik etkisi nedeniyle SEFAL testten önceki 4 gün içerisinde kullanılırsa, dermal reaktivite indikatörlerine pozitif reaksiyonu önleyebilir.

Porfiride sinarizin kullanımından kaçınılmalıdır.

SEFAL laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Alkol, SSS depresanları veya trisiklik antidepresanların eş zamanlı kullanımı ya bu ilaçların ya da SEFAL'in sedatif etkilerini artırabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Sinarizinin çocuk doğurma potansiyeli olan ve doğum kontrolü uygulayan kadınlarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

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.

Hayvanlardaki çalışmalar teratojenik etkiler göstermemiş olmasına rağmen insan gebeliklerinde SEFAL'in güvenilirliği belirlenmemiştir. Diğer ilaçlar gibi gebelik sırasında SEFAL uygulaması önerilmez.

Laktasyon dönemi

SEFAL'in anne sütü ile atıldığına dair veri bulunmamaktadır. Emziren annelerde SEFAL kullanımı önerilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SEFAL özellikle tedavinin başlangıcında uyuşukluğa neden olabilir; bu şekilde etkilenen hastalar araç veya makine kullanmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sinarizinin güvenliliği, periferik dolaşım bozukluğu, serebral dolaşım bozuklukları, vertigo ve deniz tutması endikasyonları için, sinarizin ile tedavi edilen 372 hastanın katıldığı 7 plasebo kontrollü çalışma ile; periferik dolaşım bozukluğu, serebral dolaşım bozuklukları ve vertigo endikasyonları için, sinarizin ile tedavi edilen 668 hastanın katıldığı 6 karşılaştırmalı ve 13 açık etiketli klinik çalışma ile değerlendirilmiştir. Bu klinik çalışmalardan toplanmış güvenlilik datalarına göre, en sık raporlanan (>%2 insidans) advers ilaç reaksiyonları: uyku hali (%8,3) ve kilo artışı (%2,1) idi.

Yukarıda belirtilen advers ilaç reaksiyonları dahil olmak üzere aşağıdaki advers ilaç reaksiyonları, klinik çalışmalardan ve sinarizin kullanımı sonucu raporlanan pazarlama sonrası deneyimlerden elde edilmiştir. Yan etki sıklıkları şu sıklıklara göre sıralanmıştır:

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 ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden tahminle hareket edilemiyor).

Sistem Organ Sınıfı	Advers İlaç Reaksiyonları		
	Sıklık Kategorisi		
	Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$)	Yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$)	Bilinmiyor
Sinir sistemi hastalıkları	Somnolans	Letarji	Diskinezi, Ekstrapiramidal Bozukluk, Parkinsonizm, Titreme
Gastrointestinal hastalıklar	Mide bulantısı, Dispepsi	Kusma, Üst abdominal ağrı	
Hepato-biliyer hastalıklar			Kolestatik sarılık
Deri ve deri altı doku hastalıkları		Hiperhidroz, Liken planus dahil Likenoid keratoz	Subkutan Kutanöz Lupus Eritamatöz
Kas-iskelet bozukluklar ve bağ doku hastalıkları			Kas katılığı
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar		Yorgunluk	
Araştırmalar	Kilo artışı		

Hipersensitivite, baş ağrısı ve ağız kuruluğu raporlanmıştır.

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

Semptomlar

Bulgular ve belirtiler başlıca sinarizinin antikolinerjik (atropin benzeri) aktivitesinden kaynaklanmaktadır.

Akut sinarizin doz aşımaları 90 – 250 mg arasında değişen dozlar ile bildirilmiştir. Sinarizin doz aşımı ile ilişkili en yaygın olarak bildirilen bulgular ve belirtiler şunları içerir:

somnolanstan baygınlık ve komaya kadar değişen aralıkta bilinç değişiklikleri, kusma, ekstrapiramidal semptomlar ve hipotoni. Az sayıda küçük çocukta nöbetler gelişmiştir. Pek çok vakada klinik önem ciddi değildir fakat sinarizini de kapsayan tek veya çoklu ilaç doz aşımından sonra ölümler bildirilmiştir.

Tedavi

Spesifik antidotu yoktur. Herhangi bir doz aşımı durumunda tedavi semptomatik ve destekleyici bakım şeklindedir.

Aktif kömür, sadece potansiyel toksik doz alımını 1 saat içinde yapmış olan hastalarda değerlendirilmelidir (örn. > 15mg/kg).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antivertigo preparatları

ATC Kodu: N07CA02

Sinarizinin, histamin dahil çeşitli vazoaktif ajanın neden olduğu düz kas kasılmalarının yarışmalı olmayan antagonisti olduğu gösterilmiştir.

Sinarizin ayrıca depolarize hücreler içerisine kalsiyum akışını seçici olarak inhibe eder, böylece kasılmanın indüksiyonu ve sürdürülmesi için serbest Ca^{2+} iyonlarının varlığını azaltarak vasküler düz kaslar üzerinde etki gösterir.

Kobaylarda labirentin kalorik stimülasyonu ile indüklenmiş vestibüler göz refleksleri sinarizin ile belirgin biçimde deprese edilmiştir.

Sinarizinin nistagmusu inhibe ettiği gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

İnsanlarda oral uygulamadan sonra emilim nispeten düşüktür, pik serum konsantrasyonları 2.5 – 4 saat sonra ortaya çıkar.

Dağılım:

Sinarizin plazma proteinlerine % 91 oranında bağlanır.

Metabolizma:

Hayvanlarda sinarizin majör yolağı N-dealkilasyon olarak yaygın biçimde metabolize edilir. Sinarizin başlıca CYP2D6 yoluyla yaygın biçimde metabolize edilir fakat metabolizma kapsamında dikkate değer bireyler arası varyasyon vardır.

Eliminasyon:

Sinarizin için bildirilen eliminasyon yarı ömrü 4 -24 arasında değişir.

Metabolitlerin yaklaşık olarak üçte ikisi feçes ile, kalanı idrarla atılır. Tek doz uygulamasından sonra ilk beş gün içinde atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik dışı güvenlik çalışmaları, etkilerin sadece vücut yüzey alanına göre hesaplanmış olan önerilen maksimum günlük doz 90 mg/gün' ün yaklaşık 7 – 35 katı arasındaki kronik maruziyetlerden sonra gözlemlendiğini göstermiştir. Sinarizin kardiyak hERG kanalını *in vitro* olarak bloke etmiştir, ancak izole edilmiş kardiyak dokuda ve kobaylara intravenöz uygulamayı takiben, klinik olarak beklenilenden daha yüksek maruziyetlerde hiç bir QTc uzaması veya proaritmik etki gözlemlenmemiştir.

Sıçan, tavşan ve köpeklerdeki üreme çalışmalarında fertilité üzerinde advers etkilere dair kanıt ve teratojenite yoktur. Sıçanlarda yüksek dozlarda maternal toksisite ile ilişkili bir defada doğan yavru sayısında azalma, rezorpsiyonlarda artış ve fetal doğum ağırlığında azalma vardır.

In vitro mutajenite çalışmaları ana bileşiğin mutajenik olmadığını göstermiştir, ancak nitrit ile reaksiyondan ve nitrozasyon ürününün oluşmasından sonra zayıf bir mutajenik aktivite gözlemlenmiştir. Karsinojenite çalışmaları yürütülmemiştir, ancak sıçanlarda maksimum insan dozu seviyesinin yaklaşık 35 katına kadar kronik 18-ay oral uygulama sırasında pre-neoplastik değişiklik kanıtı yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz pH 102
Laktoz (süt kaynaklı)
Talk
Aerosil 200
Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf Ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/Al blister ambalajda, 50 tablet.

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

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
İnkılap Mah. Dr.Adnan Büyükdeniz Cad. No:14
34768 Ümraniye / İSTANBUL
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01-02

8. RUHSAT NUMARASI

118/22

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.04.1974
Ruhsat yenileme tarihi: 04.06.2014

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

10.04.2015