

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BRICANYL Tablet 2.5 mg

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her tablette

Terbütalin sülfat 2.5 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz hidrus (sığır sütünden elde edilmiştir.) 105.2 g

Etil alkol 20 g

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

BRICANYL, astım ve bronkospazmın komplikasyon olarak ortaya çıktığı diğer akciğer hastalıklarının idame tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doz, hastanın durumuna göre ayarlanmalıdır.

Erişkinler: ilk 1-2 hafta içinde günde 3 defa 2.5 mg (1 tablet) önerilir. Doz, gerekiyorsa daha sonra günde 3 defa 5 mg'a (2 tablet) yükseltilebilir.

Uygulama şekli:

Oral olarak alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon (7-15 yaş):

Başlangıç dozu, normal olarak, 24 saat içerisinde, iki kez 2.5 mg (1 tablet) olmalıdır.

Fakat, bazı hastalarda, doz, 24 saat içerisinde, 3 kez 2.5 mg olarak yükseltilmesi gerekebilir.

Geriatrik popülasyon:

Erişkinler ile aynı doz verilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık.

BRICANYL, önceden iskemik kalp hastalığı olan veya iskemik kalp rahatsızlığı açısından belirgin risk altında olan hastalarda tokolitik ajan olarak kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüm β_2 -agonistlerinde olduğu gibi, tirotoksikozlu hastalarda dikkatli olunmalıdır.

BRICANYL de dahil, sempatomimetik ilaçlarla kardiyovasküler etkiler görülebilir. Pazarlama sonrası deneyim ve yayınlanmış literatürde, nadir olarak beta agonistlerle ilişkili bazı miyokardiyal iskemi vakaları mevcuttur.

BRICANYL alan ve ağır kalp yetmezliği mevcut olan hastalar (örn. iskemik kalp hastalığı, aritmi veya ağır kalp yetmezliği) göğüs ağrısı veya kalp hastalığının kötüleşmesine ilişkin başka belirtiler yaşarlarsa, tıbbi yardım almaları gerektiği konusunda uyarılmalıdırlar.

Tokoliz

BRICANYL, tokoliz varlığında dikkatli kullanılmalı ve EKG kontrolü dahil olmak üzere kardiyorespiratuvar fonksiyonların izlenmesi düşünülmelidir. Miyokard iskemisiyle ilgili belirtilerin (göğüs ağrısı veya EKG değişiklikleri gibi) gelişmesi halinde, tedavi kesilmelidir. Anlamlı risk faktörleri veya önceden varolan kalp hastalığı bulunan hastalarda BRICANYL tokolitik bir ilaç olarak kullanılmamalıdır (bkz. bölüm 4.3, Kontrendikasyonlar).

Hamile kadınlarda kortikosteroidlerle kombinasyon halindeki beta-2-uyarıcılarla birlikte yapılan infüzyon tedavisi sırasında pulmoner ödeme benzeyen patolojik bir tabloyla ilgili nadir bir komplikasyon bildirilmiştir.

Sezaryen doğum ile bağlantılı olarak uterin kanamada artış eğilimi bildirilmiştir. Ancak bu durum, intravenöz yoldan enjekte edilen 1-2 mg propranolol ile etkili şekilde durdurulabilmektedir.

Dispne ve göğüste ağrı gibi belirtiler, gerek solunum sistemi, gerekse kardiyovasküler sistem kaynaklı olabileceğinden bunların değerlendirmesine dikkatle eğilmek gereklidir.

β_2 -agonistlerinin hiperglisemik etkileri nedeniyle, diyabetli hastalarda başlangıç döneminde kan şekeri daha sık aralıklarla kontrol edilmelidir.

β_2 -agonist tedavisi, ağır hipokalemiye yol açabilir. Hipoksi bu riski arttırabileceğinden, özellikle ağır akut astım nöbetlerinde dikkatli olunmalıdır. Uygulanan ek tedaviler hipokalemik etkiyi güçlendirebilir (bkz. 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri). Bu tür durumlarda, serum potasyum düzeyinin izlenmesi önerilir.

Aşırı ve uzun süreli kullanımı tolerans gelişmesine neden olabilir. Aşırı kullanımda paradoksik bronkokonstrüksiyon gelişebilir. Bu durumda terbutalin alımı derhal (= erken sepsis) ve altında yatan kardiyak hastalık gibi risk faktörleri ile ilişkili maternal pulmoner ödem riski mevcuttur. Bu mevcut riski azaltmak için günlük sıvı alımını 2,5-3 litre ile sınırlandırarak, sodyum alımını azaltmak ve maternal nabızı 130 atım/dakika altında tutmak gerekir.

Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.

Beta2-agonistlerinin pozitif inotropik etkisi sebebiyle, bu ilaçlar hipertrofik kardiyomyopatisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Hastalara, önceden etkili olan dozların semptomlar üzerinde aynı hafiflemeyi sağlamaya başlaması halinde doktora danışmaları yönünde talimat verilmelidir. Bu durum astımın kötüleşmesiyle ilgili bir belirti olabilir ve tedavinin yeniden değerlendirilmesi gerektirebilmektedir.

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

Beta-reseptör blokerler (göz damlaları dahil), özellikle selektif olmayanlar (propranolol gibi), β -agonistlerin etkisini kısmen ya da tamamen ortadan kaldıracaktır. Bu nedenle BRICANYL formülasyonları ve non-selektif beta-blokerler, beraber verilmemelidir. BRICANYL, başka semptomimetik kullanan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

β_2 -agonist tedavisi hipokalemiye neden olabilir ve ksantin türevleri, steroidler ve diüretikler hipokalemiyi şiddetlendirebilir (bkz. 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Trisiklik antidepresanlar ve MAO inhibitörleri terbütalinin toksik etkisini artırır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Veri yoktur.

Gebelik dönemi

Hayvanlarda ve insanlarda herhangi bir teratojenik etki saptanmamışsa da, gebeliğin ilk üç ayında dikkatli olunması önerilir.

Laktasyon dönemi

Terbütalin süte geçer, ancak terapötik dozlarda bebek üzerinde herhangi bir etki göstermesi beklenmez.

β_2 -agonist tedavisi uygulanan annelerin prematür yenidoğan bebeklerinde geçici hipoglisemi görüldüğü bildirilmiştir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BRICANYL, araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

4.8 İstenmeyen etkiler

Yan etkilerin şiddeti alınan doza ve uygulama yoluna bağlıdır. Tedaviye düşük dozlarla başlanması, çoğu kez yan etkileri azaltır. Yan etkilerin çoğu semptomimetrik aminlere özgü etkilerdir. Bu etkilerin çoğunluğu, tedavinin ilk 1-2 haftası içinde kendiliğinden kaybolur.

Yaygınlık Sınıflandırması	İlacın Advers Etkisi	
	Sistem Organ Sınıfı	Tercih edilen terim
Çok Yaygın $\geq 1/10$	Sinir sistemi hastalıkları	Tremor, baş ağrısı
Yaygın $< 1/10$ ve $\geq 1/100$	Kardiyak hastalıklar	Taşikardi, palpasyonlar
Yaygın $< 1/10$ ve $\geq 1/100$	Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları	Kas krampları
Yaygın $< 1/10$ ve $\geq 1/100$	Metabolizma ve beslenme hastalıkları	Hipokalemi
Yaygın Olmayan $< 1/1000$ ve $\geq 1/10000$, yaygınlığı bilinmiyor*	Kardiyak hastalıklar	Kardiyak aritmiler, örn. atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller, Miyokardiyal iskemi
	Vasküler hastalıklar	Periferel vazodilasyon
	Bağışıklık sistemi hastalıkları	Anjiyoödem, bronkospazm, hipotansiyon ve kolaps dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları
	Gastrointestinal hastalıklar	Bulantı Ağız ve boğazda iritasyon
	Psikiyatrik hastalıklar	Uyku bozuklukları ve ajitasyon, hiperaktivite, sinirlilik ve huzursuzluk gibi davranış bozuklukları
	Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar	Paradoksikal bronkospazm **
	Deri ve deri altı doku hastalıkları	Ürtiker ve eksantem Ciltte kızarıklık

* Pazarlama sonrası deneyimde spontan olarak rapor edilmiş ve bu sebeple yaygınlık bilinmiyor olarak nitelendirilmiştir.

** İnhalasyon yoluyla kullanımdan hemen sonra bilinmeyen mekanizmalarla seyrek vakalarda, hırıltı ile birlikte paradoksikal bronkospazm gelişebilir. Bu durum acilen

hızlı etki eden bir bronkodilatör ile tedavi edilmelidir. BRICANYL tedavisine son verilmeli ve değerlendirme sonrasında alternatif bir tedaviye başlanmalıdır.

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 (TUFAM)'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

Olası Bulgu ve belirtiler: Baş ağrısı, anksiyete, tremor, bulantı, tonik kas krampları, palpasyon, taşikardi ve kardiyak aritmiler. Bazen kan basıncında düşme görülebilir.

Laboratuvar bulguları: Bazen hipokalemi, hiperglisemi ve laktik asidoz gelişebilir. β_2 -agonistler, potasyumun redistribüsyonu sonucu hipokalemiye yol açabilir.

Tedavi:

Genellikle hiçbir tedavi gerekli değildir. Yüksek terbütalin sülfat alındığından kuşkulanıyorsa aşağıdaki önlemlere baş vurulabilir:

Hafif ve orta dereceli vakalar: Doz azaltılmalıdır.

Şiddetli vakalar: Mide lavajı uygulanır, aktif karbon verilir. Asit-baz dengesi, kan şekeri ve elektrolit düzeyleri kontrol edilir. Kalp hızı, kalp ritmi ve kan basıncı izlenir. BRICANYL doz aşımında tercih edilen antidot, bronkospazm hikayesi bulunan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. β_2 -agonist etkiye bağlı olarak periferik damar direnci, kan basıncında belirgin bir düşmeye neden olacak kadar azalır, volüm genişletici bir mayi verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Selektif β_2 -adrenoreseptör agonisti,
ATC Kodu: R03CC03

Terbutalin, temel olarak β_2 -reseptörlerini uyararak bronşiyal düz kasların gevşemesini, endojen spazmojenlerin salgılanmasının inhibisyonunu, endojen mediyatörlerin yol açtığı ödemin inhibisyonunu, mukosilyer klerensin artmasını ve uterus kasının gevşemesini sağlayan bir adrenerjik agonisttir.

Klinik araştırmalarda terbutalin sülfat tabletlerinin bronkodilatasyon etkisinin 8 saate kadar devam ettiği gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Biyotransformasyon:

Terbutalin sülfat, ince barsak duvarında ve karaciğerde büyük oranda ilk geçiş metabolizmasına uğrar. Biyoyararlanımı yaklaşık %10'dur ve terbutalin plazma konsantrasyonuna 3 saat içinde ulaşır.

Eliminasyon:

Terbütalin sülfat konjugatı ve kılmen glükoronid konjugatı olarak atılır. Aktif metaboliti yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Toksikoloji çalışmalarında görülen en önemli etkisi, fokal miyokart nekrozudur. Bu tür kardiyotoksisite çok iyi bilinen bir sınıf etkisidir ve terbütalinin etkisi, diğer beta-reseptör agonistlerinin etkisine benzer ya da daha hafiftir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat (sıgır sütünden elde edilmiştir.)

Mısır nişastası

Povidon K-30

Mikrokristalin selüloz

Magnezyum stearat

Etil alkol*

Saf su*

* bitmiş üründe bulunmaz

6.2 Geçimsizlikler

Bu ürün için geçerli değildir.

6.3 Raf Ömrü

Raf ömrü 36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, PVC-PVDC/Al blister ambalajda 50 tablet.

6.6 Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal lokal gereksinimler doğrultusunda imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

AstraZeneca PLC, İngiltere lisansı ile

AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Büyükdere Cad.Yapı Kredi Plaza,

B Blok, Kat: 3-4 Levent/ İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI:

194/70

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi : 21.01.2000

Ruhsat yenileme tarihi : 21.01.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: