

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DUACT kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir kapsül;

Akrivastin 8 mg

Psödoefedrin HCl 60 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz 146,8 mg

Sodyum nişasta glikolat 24 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kapsül.

Beyaz, sert jelatin, opak kapsüller.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DUACT, alerjik nezle semptomlarının giderilmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Erişkinler ve 12 yaşın üzerindeki çocuklar; oral olarak günde üç kez 1 DUACT kapsül.

Uygulama şekli:

Oral olarak alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalara verilmemelidir. (bkz. Kontrendikasyonlar)

Pediyatrik popülasyon: 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmadığından bu yaş grubunda kullanımından kaçınılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlı hastalarda yapılmış klinik çalışma bulunmamaktadır. Güvenilir veri elde edilene kadar yaşlı hastalarda DUACT kullanımından kaçınılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda DUACT kullanımı kontrendikedir:

- Etkin maddelere veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlılığı olanlarda
- Şiddetli hipertansiyon ve taşikardinin eşlik ettiği hastalıkları olanlarda
- Koroner arter hastalığı olanlarda

- Monoamino oksidaz inhibitörleri ile tedavi olanlarda
- Psödoefedrin içeren bir ürün ve monoamin oksidaz (MAO) inhibitörlerinin birlikte kullanımı bazen kan basıncında artışa neden olabilir. Bu nedenle DUACTION, MAO inhibitörleri alan ya da önceki iki hafta içinde almış olan hastalarda kontrendikedir.
- Önemli böbrek fonksiyon bozukluğu olanlarda
- DUACTION'ın en önemli atılım yolu renal yoldur. Spesifik araştırmalar yapılan kadar DUACTION önemli böbrek fonksiyon bozukluğu (kreatinin klerensi 50 ml/dk'nın altında ve serum kreatinini 150 µmol/l'nin üzerinde) olan hastalara verilmemelidir.
- 12 yaş altındaki çocuklarda.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşağıdaki durumlarda DUACTION dikkatli kullanılmalıdır:

- Aritmisi olanlarda
- Kalp hastalığı olanlarda
- Diabetes Mellitusu olanlarda
- Hipertansiyonu olanlarda

Psödoefedrinin tansiyonu normal olan hastalarda tansiyon yükseltici herhangi bir etkisi yoksa da, DUACTION'ın antihipertansif ajanlar, trisiklik antidepresanlar ya da dekonjestanlar, iştah bastırıcılar ve amfetamin benzeri psikostimulanlar gibi diğer semptomimetik ilaçları alan hastalarda dikkatli uygulanması gerekir. Tekrarlanan ya da denetimsiz tedavi önerilmeden önce bir tek doz DUACTION'ın bu hastaların kan basıncı üzerindeki etkilerinin gözlenmesi gerekir.

- Prostat hipertrofisi olanlarda
- Böbrek yetmezliğinde
- Glukomu olanlarda
- Tiroid fonksiyon bozukluklarında kullanımından kaçınılmalıdır.
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere semptomimetik ilaçlarla posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES)/geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.
- Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları önerilir.

Bu tıbbi ürün her bir kapsülde 1 mmol (23mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında soyum içermediği kabul edilebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

DUACTION'ın, dekonjestanlar, trisiklik antidepresanlar, iştah bastırıcılar ve amfetamin benzeri psikostimulanlar gibi diğer semptomimetik ilaçlar veya semptomimetik aminlerin katabolizmasına etki eden monoamin oksidaz inhibitörleriyle (furazolidon dahil) birlikte kullanımı bazen kan basıncının yükselmesine neden olabilir (*bkz.* Kontrendikasyonlar, Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Sempatik aktiviteyi değiştirerek etki gösteren antihipertansif ilaçların (örneğin: bretilyum, betanidin, guanetidin, metildopa ve alfa ile beta adrenerjik blokörler) etkisi DUACTION tarafından kısmen tersine çevrilebilir (*bkz.* Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

DUACT ile birlikte doğum kontrolü uygulanması gerekli değildir. Eğer hekim, ilacın fetüs açısından taşıdığı risklerin, anneye potansiyel faydaya ağır bastığı görüşündeysen doğum kontrolü uygulanmalıdır.

Gebelik dönemi

Akrivastin ve psödoefedrinin tek başına veya kombinasyon halinde sistemik uygulanması, hayvan çalışmalarında herhangi bir teratojenik etkiye neden olmamıştır ve fertilitiyi olumsuz etkilememiştir. Ancak gebe kadınlarda kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. DUACT eğer hekim ilacın gebe kadına sağlayacağı yararın fetüs üzerindeki potansiyel riskinden fazla olacağına inanmıyorsa kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

DUACT uygulanmasının ardından anne sütünde görülebilecek akrivastin düzeyleri hakkında herhangi bir bilgi olmamasına rağmen, psödoefedrin anne sütü ile küçük miktarlarda atılır. Bunun emziren bebekler üzerindeki etkisi bilinmemektedir. DUACT, eğer hekim ilacın emziren anneye sağlayacağı yararın emziren bebek üzerindeki potansiyel riskinden fazla olacağına inanmıyorsa emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

DUACT'ın üreme yeteneği ve fertilité üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DUACT çoğu hastada sersemlik ve uyuklama haline sebep olmaz. Bununla birlikte, bütün ilaçlara verilen cevap kişiden kişiye farklılıklar gösterdiğinden, ilaca karşı kendi kişisel cevaplarını tespit edene kadar araç kullanmak veya makinede çalışmak gibi zihnin uyanık olmasını gerektiren faaliyetler konusunda hastaları uyarmak gerekir. Hastalara genellikle alkol veya merkezi sinir sistemi depresanlarının etkisi altındayken zihinsel uyanıklık gerektiren görevler üstlenmemeleri önerilir. Bazı kişilerde birlikte DUACT kullanımı ek rahatsızlık oluşturabilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

DUACT tedavisi, hastaların büyük çoğunluğunda klinik olarak anlamlı antikolinergik ya da sedatif yan etkiler oluşturmamaktadır. Psödoefedrin kullanımıyla ilgili ciddi istenmeyen etkiler son derece azdır.

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şu şekildedir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100 - < 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000 - < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Uykulama hali, sersemlik, uyku bozukluğu

Seyrek: Halüsinasyonlar

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Erkeklerde bazen üriner retansiyon görüldüğü bildirilmişse de bunun prostat büyümesi ile ilişkili olabileceği düşünülmektedir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları. (Döküntüden nadiren anafilaksiye değişen derecelerde)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: İritasyonlu veya iritasyonsuz cilt döküntüleri

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirti ve bulgular: DUACT'ın doz aşımıyla ilgili herhangi bir deneyim yoktur. Diğer semptomimetik içeren ürünlerde olduğu gibi aşırı doz semptomları arasında iritabilite, huzursuzluk, titreme, konvülsiyon, çarpıntı, hipertansiyon ve idrara çıkmakta zorlanma olabilir. 25 hastaya 1200 mg'a kadar günlük dozlar uygulandığında semptom gözlenmemiş ya da gastrointestinal bozukluk, baş ağrısı ve uyuşukluk gibi hafif semptomlar gözlenmiştir.

Tedavi: Aşırı dozda tedavi yaklaşımı semptomatik ve destekleyici olabilir. Endike olduğu takdirde kusma uyarılabilir (bilinci yerinde olan hastalarda) veya gastrik lavaj uygulanabilir. Diyalizin yararı konusunda herhangi bir bilgi yoktur. Mesane kateterizasyonu gerekli olabilir. İstenirse psödoefedrinin eliminasyonu asit diüzezi ya da diyaliz ile hızlandırılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Nazal dekonjestanlar

ATC-kodu: R01BA52

Akrivastin antikolinergik etkileri zayıf ve merkezi sinir sistemine geçme potansiyeli düşük olan güçlü, kompetitif bir H1-reseptör antagonistidir. Akrivastin, tamamen ya da kısmen histamin salgılanmasına bağlı olduğu düşünülen durumlarda semptomatik rahatlama sağlar. Psödoefedrinin doğrudan ve dolaylı semptomimetik aktivitesi vardır ve etkili bir üst solunum yolu dekonjestanıdır. Psödoefedrin, taşikardi ve sistolik kan basıncında yükselme oluşmasında efedrinin daha az etkilidir ve ayrıca merkezi sinir sistemini uyarıcı etkisi de daha azdır. Erişkinlere 8 mg'lık tek doz akrivastin oral uygulanması sonrasında histamine bağlı kabarıklık ve kızarıklık cevabını antagonize etmesi ile tayin edilen etki başlangıcı, kabarıklık için 2 saat, kızarıklık için 90 dakika iken yaklaşık doruk etkisi 30 dakikadır. DUACT alan hastalarda ilacın sistemik uygulamasından sonraki 1 saat içinde alerjik nezle semptomlarının geçtiği görülür.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Akrivastin ve psödoefedrin gastrointestinal kanaldan absorbe olurlar.

Dağılım:

Bir DUACT kapsül (8 mg akrivastin ve 60 mg psödoefedrin) sağlıklı erişkin gönüllü deneklere uygulanmasından yaklaşık 1.5 saat sonra oluşan akrivastin doruk plazma konsantrasyonu yaklaşık 140 ng/ml'dir. Plazma yarı ömrü yaklaşık 1.5 saattir. Psödoefedrinin doruk plazma konsantrasyonu 210 ng/ml'dir, Tmaks ilaç uygulamasından sonra yaklaşık 2 saattir. Plazma yarı ömrü yaklaşık 5.5 saattir (idrar pH'ı 5.0-7.0 arasında korunduğunda). Psödoefedrinin plazma yarı ömrü idrarın asitleşmesiyle önemli derecede azalır ve alkalinizasyonu artar.

Biyotransformasyon:

Psödoefedrin karaciğerde kısmi olarak N-demetilasyon ile aktif metabolit olan norpsödoefedrine metabolize olur.

Eliminasyon:

Sağlıklı gönüllülere verilen radyoaktif olarak işaretlenmiş akrivastinin 3 günlük süre sonunda büyük çoğunluğu değişmemiş olarak % 80'i ilk 12 saatte idrarla atılmıştır. % 13'lük doz ise feçeste bulunmuştur. İnsan plazma ve idrarında akrivastinin metaboliti belirlenmiştir. Metabolit idrarda uygulanan dozun yaklaşık 1/7'si kadar gözlenmiştir. Akrivastin ve ana metaboliti esas olarak idrarla atılır. Psödoefedrin ve metabolitinin dozunun % 55 ile % 75'i idrarla değişmeden atılır. İdrarla atılım hızı idrarın asitleşmesi ile değişiklik gösterir. İdrar pH'sı arttığında idrarla atılım hızı yavaşlar.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

İlave veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 adet kapsül içeren blister

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

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş., Levent/İstanbul.

Büyükdere cad. No.173, 1. Levent Plaza, B Blok 34394 1. Levent/İstanbul

Tel. no: 212 – 339 44 00
Faks no:212 – 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

175/8

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 15.09.1995

Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB'ün YENİLEME TARİHİ