

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİMEPAZM 40 mg/80 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Otilonyum bromür	40 mg/tablet
Simetikon	80 mg/tablet

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı)	188,50 mg/tablet
Lesitin (soya)	0,4 mg/tablet

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Sarı renkli, yuvarlak, bikonveks çentiksiz film tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

İrritabl bağırsak sendromu (IBS) ve distal enterik bölgenin spastik-ağrılı durumlarında spazm çözücüdür. Spazmların özellikle gaz nedeniyle olduğu/artış gösterdiği durumlarda sindirim kanalında aşırı gazın yarattığı ağrı durumlarını dindirmek için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktorunuzun önerisine göre günde 2-3 defa bir tablet kullanılır. Tedavinin süresine hekim karar vermelidir.

Belirtilen tedavi süresinin tamamlanmasından sonra tedavinin devam edip etmeyeceği hekim tarafından kontrol edilmelidir.

Uygulama şekli:

Tabletler, tercihen yemeklerden 20 dakika önce bir miktar su ile bütün olarak yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

SİMEPAZM içeriğindeki otilonyum sistemik olarak %3 absorbe edilir, etkisi lokaldır ve böbrek ve karaciğer disfonksiyonundan etkilenmez. Simetikon ise fizyolojik olarak inertsir ve hiçbir toksisitesine rastlanmamıştır. Oral yolla uygulandığından sonra hiçbir değişime uğramadan dışkıyla ıtrah edilir. Bu sebeple, bu hastalarda SİMEPAZM için doz ayarlamasına gerek yoktur.



Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanımı ile ilgili klinik veri yoktur bu nedenle çocuklarda SİMEPAZM kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Doktorunuzun önerisine göre günde 2-3 defa bir tablet kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen hipersensitivite
- İntestinal perforasyon ve kolon tıkanması durumunda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Glokom, prostat hipertrofisi ve pılör stenozu olan hastalar bu ilacı dikkatli kullanmalıdır. Otilonyum bromürün gastrointestinal sistem düz kasları üzerinde gevşeme etkisi oluşturmamasından dolayı özellikle diyabetik hastalarda görülen konstipasyon ve bağırsak atonisi ile karakterize durumlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Tedaviye rağmen şikayetlerde azalma olmuyor veya artıyorsa tedavinin tekrar değerlendirilmesi gerekir.

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

SİMEPAZM, lesitin (soya) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürün kullanılmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**Simetikon**

Levotiroksin içeren ilaçların simetikon ile birlikte alındığında Emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Otilonyum Bromür

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

SİMEPAZM içeriğindeki etken maddelerin sistemik absorpsiyonu çok düşük olduğundan, kontraseptiflerle etkileşim potansiyeli olması beklenmez. Bugüne kadar, klinik kullanımda içeriğindeki etken maddeler ile ilgili bu konuda hiçbir etkileşim rapor edilmemiştir.



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.

SİMEPAZM gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

SİMEPAZM emziren annelerde ancak zorunlu durumlarda ve doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Fertilite üzerine hiçbir etkisi görülmemiştir ya da beklenmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İçeriğindeki etken maddelere ait araç ve makine kullanma üzerindeki etkisine dair veri yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaça bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir.

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü, kaşıntı, dilde ödem, solunum güçlüğü gibi)

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Baş ağrısı

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar:

Seyrek: Farenjit, rinit

Gastrointestinal hastalıkları:

Seyrek: Diyare, bulantı, kusma, epigastrik ağrı, konstipasyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Ürtiker, deri döküntüsü

Terapötik dozlarda içerikte yer alan otilyum bromür atropin benzeri etkilere sebep olmaz.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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; eposta:tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozda kullanılması halinde semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Silikonlar

ATC Kodu: A03AX13

Otilonyum bromür, sindirim sisteminin düz kasları üzerinde güçlü antispastik bir etki gösterir. Etki mekanizması ise karışıktır: Otilonyum bromür başlıca selüler ve ekstraselüler bölgelerden Ca^{+2} akışını değiştirebilir Ca^{2+} kanalları muskarinik ve taşıkinin reseptörlerine bağlanarak Ca^{2+} nun düz kas hücrelerine girişini engeller. Otilonyum bromür aktivitesi Ca^{2+} kanalını bloke etmesi ve hafif anti-muskarinik etkinin kombinasyonu olarak açıklanabilir.

Simetikon aktive edilmiş bir dimetikon olup, köpük giderici etkisi vardır; bu etki sayesinde midebağırsak kanalındaki gaz kabarcıklarını dağıtarak ve mukusla örtülü gaz kabarcıklarının oluşumunu önleyerek şişkinliği giderir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Yapılan deneyler oral yolla verildikten sonra otilonyum bromürün son derece düşük sistemik absorpsiyonu olduğunu göstermiştir (%3). Bu sebeple plazma konsantrasyonu düşüktür. Simetikon fizyolojik olarak inerttir. Oral yolla uygulama sonrasında emilimi göz ardı edilebilecek seviyelerdedir.

Dağılım

Otilonyum bromürün kolon düz kaslarında yüksek oranda dağıldığı gösterilmiştir. Simetikonun dağılımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon

Otilonyum bromür'ün son derece düşük sistemik emilimi olup vücutta metabolize olmamaktadır. Simetikon vücutta metabolize olmamaktadır.

Eliminasyon

Otilonyum bromür'ün çoğu (%95-97) safra ile atılır.

Simetikon enterohepatik döngüye katılmadan başlıca dışkı ile atılmaktadır.



Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Otilonyum sistemik olarak absorbe edilmediğinden, doğrusallık değerlendirilemez.

Simetikon doğrusal veya doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Otilonyum bromür:

Akut toksisite: Sıçanlar için LD50 1500 mg/kg, köpeklere 1000 mg/kg dozda verildiğinde hiçbir ölümcül vaka rapor edilmemiştir.

Kronik toksisite: Hayvan çalışmalarında, 180 gün 80/mg/kg dozunda otilonyum bromür verildiğinde hiçbir histolojik ve hematolojik anormallik görülmemiştir.

Teratojenite: Sıçanlar ve tavşanlara 60 mg/kg dozlarında verildiğinde embriyotoksik ve teratojenik etki görülmemiştir.

Mutajenite: Çeşitli testler hiçbir mutajenik etki göstermemiştir.

Simetikon:

Fare, sıçan, tavşan ve kedilerde oral, intravenöz, intramüsküler, intraperitoneal, inhalasyon yoluyla ve topikal uygulamalardan sonra prelinik araştırma sonuçları elde edilmiştir. Akut ve kronik toksisite araştırmalarında anlamlı değişiklikler tespit edilmemiştir. Fare, sıçan ve tavşanlarda mutajenik potansiyel olduğu kanıtlanamamıştır. Tavşan ve sıçanlardaki araştırmalar simetikonun tümör gelişimini sağlama potansiyeline dair kanıt taşımamaktadır.

Üreme toksikolojisi: Hayvan deneylerinde (fare, sıçan, tavşan) simetikon kullanımı ile teratojenik etkiler ortaya çıkmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı) (Pharmatose 200M)

Krospovidon (Kollidon CL)

Kopovidon (KOVİDON VA 64)

Kolloidal silikon dioksit (Aeroperl 300 Pharma)

Magnezyum stearat (Hyqual, Vegetable Source)

Silisifiye mikrokristalin selüloz (AVICEL SMCC HD90)

Opadry AMB Yellow 80W22002

Opadry AMB Yellow 80W22002 bileşimi:

Lesitin (soya), titanyum dioksit, Xanthan gum, talk, sarı demir oksit, polivinil alkol hidrolize edilmiş, Quinoline Yellow alüminyum Lake, FD&C Yellow#6/ Sunset Yellow FCF Alüminyum Lake, FD&C Blue #2 / İndigo carmine Alüminyum Lake



6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

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

Karton kutuda, alüminyum/alüminyum blister ambalajlarda 30 ve 90 film 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Batı Sitesi Mahallesi 2307. Cad.

Gersan Sanayi Sitesi No: 80-82-86

Yenimahalle/Ankara/TÜRKİYE

Tel: 0 312 255 54 74

Fax: 0 312 255 54 72

8. RUHSAT NUMARASI

2024/421

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.10.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ