

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GASVİN 500 mg/267 mg/160 mg Çiğneme Tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir çiğneme tableti;

Etkin madde:

Sodyum Aljinat500 mg

Sodyum Bikarbonat267 mg

Kalsiyum Karbonat160 mg

Yardımcı madde(ler):

Aspartam8,125 mg

Şeker340 mg

3. FARMASÖTİK FORM

Çiğneme tableti

Her iki yüzü de düz, yuvarlak, krem renkli, hafif benekli tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

GASVİN, reflü özofajit kaynaklı şikâyetleri olan hastalarda, gebelikte ya da yemeklerden sonra oluşan (reflüden kaynaklanan) hazımsızlık, mide yanması ve asit regürjitasyonu gibi gastroözofageal reflü semptomlarının tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda yemeklerden sonra ve gece yatarken 1-2 tablet.

Uygulama şekli:

Tabletler iyice çiğnenmelidir. (Tabletleri kırıp küçük parçalar halinde çiğnemek faydalı olabilir.) İstenirse üzerine su içilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

GASVİN sodyum ve kalsiyum içerdiğinden, sıkı bir tuz diyeti önerilen vakalarda ve hiperkalsemi, nefrokalsinoz ve kalsiyum içeren tekrarlayıcı böbrek taşı olan hastalarda tedavi uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından büyük çocuklar için doz, yemeklerden sonra ve gece yatarken 1-2 tablet/gündür.

12 yaşın altındaki çocuklarda sadece doktor tarafından tavsiye edilen şekilde kullanılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

GASVİN içeriğinde bulunan etkin maddelerden ya da diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı, aşırı duyarlılığı olduğu bilinen ya da şüphelenilen hastalarda kullanılmamalıdır (Bkz. bölüm 4.4).

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Her iki tabletlik doz 252,62 mg (10,98 mmol) sodyum içerdiğinden, sodyum kısıtlaması uygulanan hastalarda (örn. bazı konjestif kalp yetmezliği ve böbrek bozukluğu olan vakalarda) dikkatle kullanılmalıdır.

Diğer antasitlerde olduğu gibi, antasit-aljinat kombinasyonu olan GASVİN'in kullanımını altta yatan daha ciddi tıbbi durumları maskeleyebilir.

Her iki tabletlik doz 128,138 mg (3,19 mmol) kalsiyum içerdiğinden, hiperkalsemi, nefrokalsinoz ve kalsiyum içeren tekrarlayıcı böbrek taşı olan hastalarda tedavi uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Gastrik asit seviyesi düşük olan hastalarda etkinlikte azalma görülebilir.

Eğer semptomlar 7 gün sonra hala devam ediyorsa, klinik durum tekrar gözden geçirilmelidir.

12 yaşın altındaki çocukların tedavisinde doktor tavsiyesi dışında kullanılması genellikle önerilmez.

Aşağıdaki durumlarda GASVİN kullanılmamalıdır:

- Ciddi/kısmi böbrek fonksiyonu/yetmezliği bulunan hastalar
- Hipofosfatemili hastalar

Bu tıbbi ürün her bir çiğneme tabletinde 8,125 mg Aspartam içerir. Aspartamın; fenilalanin için bir kaynak olması sebebiyle Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir çiğneme tabletinde 340 mg şeker içerir. Bazı şekerlere karşı intoleransı olan insanlar için zararlı olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

GASVİN alımı ile özellikle tetrasiklinler, digoksin, florokinolon, demir tuzu, ketokonazol, nöroleptikler, penisilamin, beta blokörler (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoid, klorokin, bifosfonat (difosfonatların) ve estramustin gibi diğer ilaçların uygulanması arasında iki saatlik bir zaman bırakılmalıdır.

Levotroksin içeren ilaçların GASVİN ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi A'dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

GASVİN kullanılırken ilave doğum kontrol yöntemi kullanılması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

GASVİN'in doğum kontrol yöntemlerini etkilediğine dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

500'den fazla gebe kadın üzerinde yapılan klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası deneyimler, etkin maddelerin fetus/yeni doğanı zehirleyici veya şekil bozukluğuna yol açıcı etkisinin olmadığını göstermiştir.

Klinik olarak gerekli olduğunda, GASVİN gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Bu etkin maddelerin, tedavi gören ve emziren annelerin bebekleri/yeni doğanları üzerinde olumsuz etkisi görülmemiştir.

GASVİN, emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Klinik çalışmalar ürünün terapötik dozlarda insan fertilitesi üzerinde olumsuz bir etkisinin olmadığını göstermiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

GASVİN kullanımı ile ilgili gözlenen istenmeyen etkiler aşağıdaki görülme sıklık derecelerine göre belirtilmiştir:

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

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anafilaktik ya da anafilaktoid reaksiyonlar, ürtiker gibi alerjik belirtiler

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Bronkospazm gibi solunum ile ilgili belirtiler

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

Doz aşımında semptomatik tedavi yapılmalıdır. Meydana gelmesi muhtemel abdominal gerginlik ise konservatif olarak tedavi edilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Peptik ülser ve gastroözofageal reflü hastalığında kullanılan diğer ilaçlar

ATC kodu: A02BX13

GASVİN alındıktan sonra mide asidi ile reaksiyona girerek, mide içinde hareket eden, pH'ı normal mide muhtevassından daha yüksek olan bir jel meydana getirir. Ciddi durumlarda bu jel özofagusa doğru geri gidebilir ve tahriş olmuş mukozayı koruyarak daha fazla enflamasyonu önler, iyileşme başlar.

Kalsiyum karbonat hazımsızlık ve mide yanmasının hızlı bir şekilde giderilmesi için gastrik asidi nötralize etmektedir. Bu etki yine nötralize edici etkiye sahip sodyum bikarbonatın ilave edilmesiyle artırılmaktadır. Ürünün en düşük dozu olan iki tabletlik uygulamadaki toplam nötralize etme kapasitesi yaklaşık 10 mEqH + 'dır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Bu ürünün etki mekanizması fiziksel olup, sistemik dolaşımda emilimine bağlı değildir.

Dağılım:

Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Ürünün reçete edilmesinde göz önünde bulundurulması gereken herhangi bir klinik öncesi bulgu bildirilmemiştir.

Kalsiyum karbonatla ilişkili olarak fetal iskelet/kemik bozukluklarında kalsifikasyonda gecikmenin bildirildiği vakalar bazı raporlarda mevcuttur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Avicel CE 15 (Mikrokristalin Selüloz ve Guar Gum)

Basılabilir Şeker (Compressuc MS)

Kopovidon (Kollidon VA 64)

Limon Aroması

Asesülfam Potasyum

Aspartam

Susuz Sitrik Asit

Magnezyum Stearat

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında, serin ve kuru yerde saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalaj malzemesi olarak, 135 ml 49x75 PP Securitainer beyaz şişe ve kopma halkalı, beyaz 49 mm LDPE kapak ambalaj materyali kullanılmıştır. Şişeler karton kutular içerisinde paketlenir. Bir kutu içine 60 adet tablet içeren 135 ml beyaz şişe ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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 Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece /İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-posta: deva@devaholding.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2016/332

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.04.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ