

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FLUDİN 2.5 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bir film tablet 2.5 mg İndapamid,

Yardımcı madde olarak 80.00 mg Laktoz monohidrat içermektedir.

Boyar madde olarak; titanyum dioksit içerir.

Tüm yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Fludin hipertansiyon tedavisinde (tek başına veya diğer antihipertansif ilaçlar ile birlikte), konjestif kalp yetmezliği ve nefrotik sendrom ile birlikte görülen ödemlerin tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Erişkinlerde tedaviye günde tek doz, sabahları 2.5 mg. (1 tablet) ile başlanır. Bu doz ile hipertansiyonda 4 hafta, konjestif kalp yetmezliğine bağlı ödemlerde 1 hafta içinde yanıt alınamazsa günlük doz bir defada 5 mg'a (2 tablet) çıkarılabilir. Antihipertansif yanıt yine de yetersiz bulunursa, bir diğer antihipertansif ilaçla kombine edilebilir. Bu durumda, tedaviye eklenen diğer antihipertansif ilacın dozunun %50 azaltılması ve kan basıncının dikkatle izlenmesi önerilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Anüri'de ve indapamid veya diğer sülfonamid türevlerine aşırı duyarlılıkta kullanılmamalıdır.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi, hipokalsemisi, ağır böbrek yetmezliği, hepatik

ensefalopatisi veya karaciğer fonksiyon bozuklukları olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Fludin ağır karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Hipokalemiye neden olabileceğinden, kalp glikozidleri ile tedavi olan hastalarda veya elektrolit dengesizliği olan kimselerde serum elektrolit düzeyleri izlenmelidir. Uzun QT sendromu / Torsades de Pointes' e neden olabilir. Bu nedenle tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu ve ya Torsades de Pointes hastalarında kullanılmamalıdır. Fludin ürisemiyi ve glisemiyi hafif yükseltebilir. Tedavi süresince kan glikoz düzeyi ve ürik asit düzeyi düzenli olarak kontrol edilmelidir. Diğer diüretikler gibi, renal klirensini azaltıp toksisite riskini artıracığından lityum preparatları ile birlikte kullanılmamalıdır. Diabetes mellitus, hipotansiyon ve sistemik lupus eritematozus hastalarında kullanılmamalıdır.

Fotosansitivite

Tiyazid ve tiyazid diüretikleri ile ilgili fotosansitivite reaksiyon vakaları görülmüştür. Eğer tedavi sırasında fotosansitivite reaksiyonları görülürse, tedavinin durdurulması gerekmektedir. Eğer tekrardan tiyazid veya tiyazid diüretiklerinin kullanılması gerekirse, direk güneş ya da yapay UVA ışınlarına maruz kalmaktan kaçınılması gerekmektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer antihipertansifler :

İndapamid diğer antihipertansif ilaçların etkisini artırabilir. Yapılan mukayeseli çalışmalar, diğer antihipertansiflerle kombine tedavinin, yan etkilerin sıklığında belirgin bir değişiklik yapmadığını göstermiştir.

Lityum: Diğer diüretikler gibi, renal klirensini azaltıp toksisite riskini artırır.

Norepinefrin: Tiazidler gibi, indapamid norepinefrine karşı arteriyel cevabı azaltabilir, fakat bu azalma ilacın terapötik kullanımını etkileyecek ölçüde değildir.

Steroid olmayan antienflamatuar ilaçlar (sistemik yoldan) COX-2 selektif inhibitörleri dahil, yüksek dozda salisilik asit (≥ 3 g/gün) : İndapamid antihipertansif etkisinde olası azalma olabilir. Dehidrate (glomerüler filtrasyonu azalmış) hastalarda akut böbrek yetmezliği oluşma riski vardır. Hastalar tedavi başlamadan önce böbrek fonksiyonlarını monitörize edilmeli ve hidrate edilmelidir.

Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörleri: Daha öncesinde sodyum depleasyonu olan hastalarda (renal arter stenozu olan hastalar) ani hipotansiyon ya da akut böbrek yetmezliği riski görülmektedir. Hipertansiyonda, öncelikli diüretik tedavisi, sodyum depletasyonuna neden olabilir, bunun için;

A.C.E. inhibitör ile tedaviye başlanmadan 3 gün önce diüretik tedavisini durdurulmalıdır ve eğer gerek görülürse hipokalemik diüretik tedavisine tekrardan başlanılabilir. Bir başka seçenek olarak düşük başlangıç dozu ile A.C.E. inhibitörlerine başlanıp doz kademeli olarak arttırılabilir.

Konjestif kalp yetmezliği: Dozu azaltılmış hipokalemik diüretik tedavisi beraberinde çok düşük dozlarda A.C.E inhibitörü başlayınız.

Her durumda A.C.E. inhibitörü ile tedavi edilen hastaların, tedavilerinin ilk haftalarında renal fonksiyonları monitörize ediniz (plazma kreatinin)

Digitalis preparatları: Digitalis'in toksik etkileri hipokalemi oluşmasına zemin hazırlayabilir. Plazma potasyum ile ECG seviyelerini monitörize edilmesi gerekir ve gerektiğinde tedavi tekrardan düzenlenmelidir.

Potasyum tutucu diüretikler (amilorid, spironolakton, triamterene): Rasyonel bazı kombinasyonların hastalarda kullanımı yararlı iken, hipokalemi ya da hiperkalsemi görülebilir. Plazma potasyum ve ECG monitörize edilmeli ve gerektiğinde tedavi şekli tekrar gözden geçirilmelidir.

Metformin: Genellikle diüretik ve kıvrım diüretiklerin sebep olduğu böbrek yetmezliklerinden dolayı indüklenen laktik asidoz nedeniyle metformin yüksek risk taşımaktadır. Plazma kreatinin seviyesi erkeklerde 15 mg/l (135µmol/l)' ı kadınlarda 12 mg/ml(110 µmol/l)' ı geçerse metformin kullanmayınız.

İyotlu kontrast madde: Diüretiklerden kaynaklı dehidrasyonun varlığında, yüksek dozda iyotlu kontrast madde kullanılırsa eğer, akut böbrek yetmezliği riskinde artış olabilir.

İmipramin benzer antidepresanlar, nöroleptikler: Antihipertansif etki ve ortostatik hipotansiyon riskinde artış.

Kalsiyum (tuzları): İdrar eliminasyonunun düşmesinden dolayı hiperkalsemi riski

Siklosporin, takrolimus: Dolaşım içindeki siklosporin düzeylerinde herhangi bir değişiklik olmamasına rağmen plazma kreatinin seviyesinde artma riski olabilir.

Kortikosteroidler, tetrakosaktid (sistemik yoldan): Antihipertansif etki azalmıştır. (kortikosteroidlerin su/sodyum tutması nedeniyle)

4.6 Gebelik ve laktasyon

a) Genel tavsiye

Gebelik kategori D' dir.

b) Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İndapamid'in gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

Fludin gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

c) Gebelik dönemi

Fludin hamilelerde dikkatle kullanılmalıdır. Süt veren annelerde kullanımı gerekli ise süt vermeleri kesilmelidir.

d) Laktasyon dönemi

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da Fludin tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve Fludin tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır. İndapamid kullanan annelerin emzirmesi tavsiye edilmez (indapamid anne sütü ile atılmaktadır).

e) Üreme yeteneği (fertilite)

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Fludin'in günlük dozu ile önemli bir yan etki görülmez. Seyrek olarak baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, kusma, kas krampları, el ve ayak uçlarında uyuşma, sinirlilik görülebilir. **İndapamid** ile uzun süreli tedavi edilen hastaların %5'inde hafif bir hipopotasemi görülmüştür

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozla zehirlenmelerde; bulantı, kusma, halsizlik, gastrointestinal bozukluklar ve elektrolit dengesizlikleri ortaya çıkar. Daha ciddi vakalarda, hipotansiyon ve solunum depresyonu görülebilir. Bu gibi durumlarda solunum ve kalp fonksiyonları takviye

edilmelidir. Spesifik bir antidotu yoktur. Midenin boşaltılması ve yıkanması, su ve elektrolit dengesinin yeniden temini yoluna gidilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Tiazid Grubu Diüretikler, **ATC kodu:** C03BA11

İndapamid, antihipertansif ve diüretik etki gösteren indolin sınıfından bir maddedir. İndapamid'in etki biçimi ve kimyasal yapısı tiazid grubu diüretiklere benzemekle birlikte bazı üstünlükler gösterir. İndapamid sindirim sisteminden hızlı ve tam olarak emilir. Etkisi, ağız yoluyla alındıktan çok kısa bir süre sonra, 1-2 saat içinde görülmeye başlar ve 36 saat kadar sürer.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

İndapamid büyük ölçüde karaciğerde metabolize edilir. Alınan dozun büyük bir kısmı idrarla, kalanı dışkı ile vücuttan dışarı atılır. Plazma yarılanma ömrü 14 saat kadardır. İndapamid günde bir kez ve 2.5-5 mg. dozlarında, sürekli etki sağlar. Düşük dozlarda ve günde bir kez kullanılması, hipertansiyon tedavisinde üstünlük sağlar. İndapamid hipertansiyonlu hastalarda, günlük 2.5 –5 mg. dozlarında, kalp üzerine inotropik veya kronotropik bir etki göstermez. Kalp atım sayısı ve debisinde bir değişikliğe yol açmadan periferik damar direncini azaltır. İndapamid uzun süreli tedavide, serum kolesterol düzeyinde bir değişikliğe neden olmaz.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

İndapamid'in insanlarda mutajenik veya karsinojenik olup olmadığı bilinmemektedir. Fare ve sıçanlarda günde 100 mg/kg'a kadar olan günlük dozlarda hayat boyu (21-24 ay) verildiğinde karsinogenesite görülmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz(Eur.Ph.4)

Sodyum nişasta glikolat (USP 25, NF 20)

Magnezyum stearat(Eur.Ph.4)

Talk (Eur.Ph.4)

Film kaplama maddeleri:

Eudragit E₁₀₀

Talk

Magnezyum stearat

Titanyum dioksit

Polietilen glikol

İzopropil alkol

Aseton

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3 Raf ömrü

48 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25⁰C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

20 ve 30 film tabletlik blister ambalaj içinde.

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

Özel bir gereksinim yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Saba İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Kat:1

34303 Küçükçekmece -İstanbul

Tel: 212 692 92 20

Fax: 212 697 07 96

8. RUHSAT NUMARASI

27.06.1991 – 155/100

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 27.06.1991

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

KÜB' ün Onay Tarihi:-