

Kısa Ürün Bilgisi

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ENDOL® SUPOZİTUAR 100 mg

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir supozituar;

100 mg İndometazin içermektedir.

Yardımcı maddeler için, Bkz. 6.1

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz-krem renkli, üzeri baskılı, homojen görünüşlü torpido biçiminde supozituarlar.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

ENDOL, akut ve kronik romatoid artrit, ankiloz ile birlikte olan veya olmayan spondilit, osteoartrit ve kalça mafsalsının dejeneratif hastalıklarında; gut'ta; peritendonit, kapsülit, bursit, sinovit, tendosinovit gibi akut ve kronik hastalıklarda, ayrıca psoriasis ile birlikte görülen artrit'de kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Tavsiye edilen günlük doz, günde 1 veya 2 supozituardır. Son doz gece yatarken verilmelidir. Böylece gece ağrıları ve bu gibi hastalarda sabahleyin görülen mafsalsal şikayetleri önlenmiş olacaktır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Proktitis veya rektal kanama hikayesi olan kişilerde, ileri derecede karaciğer, böbrek, kalb ve dolaşım yetersizliğinde, aspirin allerjisine bağlı bronş astması vakalarında, mide-duodenum ülserleri ve gastritte kontrendikedir. Küçük çocuklarda, hamilelerde ve süt verme döneminde kullanılmamalıdır.

Non-steroid antienflamatuar ajanlar, gastrointestinal ülserasyon ve kanamaya meyli olan kişilere verilmemelidir.

14 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hepatik ve renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, epilepsi ve parkinsonda, ruhsal problemleri olanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süre kullananların kanlarının kimyasal analizleri, böbrek fonksiyon testleri periyodik olarak yapılmalıdır. Herhangi bir bozukluk saptandığı takdirde tedavi derhal kesilmelidir. Non-steroid antienflamatuar ajanlar karaciğer bozukluğu olan kişilere, ancak çok gereklilik arzettiği zaman verilmeli ve uzun süre bu ilaçlarla tedavi görenlerin karaciğer fonksiyonları periyodik olarak kontrol edilmelidir. Non-steroid antienflamatuar ajanların, diğer ilaçlarla etkileşmesi, diğer hastalıkların tedavilerini etkileyebilir. Enfeksiyon mevcudiyetinde, bu enfeksiyonu maskeleyerek ağır sepsislere yol açabileceği ve diğer bütün antienflamatuar ilaçlar gibi peptik ülser semptomlarını gizleyebileceği unutulmamalıdır.

Non-steroid antienflamatuar ajanların yan etkileri yaşlı kimselerde daha sık olarak görüldüğünden; bu kişilerde her zaman etkili olan en düşük doz kullanılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Aspirin ve diğer salisilatlarla birlikte kullanımı tavsiye edilmez.

Indometazin, diflunisal ile birlikte verildiğinde, renal klirens azalmakta ve indometazinin plazma konsantrasyonu artmaktadır. Bazı hastalarda fatal gastrointestinal kanamalar görülebilmektedir. Bu nedenle iki ilaç birlikte kullanılmamalıdır. Probenesid, indometazinin plazma konsantrasyonunu arttırmaktadır.

Indometazin, oral antikoagülanların tesirini ve lityumun plazma konsantrasyonlarını arttırabilmekte, bazı hastalarda furosemid ve tiazidlerin natriüretik ve antihipertansif etkisini azaltabilmektedir.

Indometazin plazma renin aktivitesinde furosemidin neden olduğu artmayı bloke ettiğinden, bu husus hipertansiyonlu hastalarda plazma renin aktivitesi tayin edilirken gözönünde tutulmalıdır.

Antienflamatuarlar, beta blokerlerin ve kaptoprilin antihipertansif etkisini azaltabildiğinden, birlikte kullanıldıklarında, hipertansiyon tedavisinden yeterli sonucun alınıp alınmadığı dikkatle takip edilmelidir.

Azotemi ve kreatinin klirensinde azalmaya yol açabildiğinden, indometazin ve triamteren birlikte kullanılmamalıdır.

Laboratuvar testleri : Bir veya daha fazla karaciğer testinde sınırlı yükselme görülebilir. (SGPT, SGOT) Deksametazon supresyon testinde hatalı negatif sonuç alınabilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

1. ve 2. trimesterde gebelik kategorisi B

3. trimesterde gebelik kategorisi D

Gebelik Kategorisi B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)

Indometazin için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/ doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebelik dönemi:

Gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Gebelik Kategorisi D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

Gebelik dönemi:

Indometazin, hamileliğin 3. trimestrinda fetus üzerinde ductus arteriosusda kasılma, pulmoner hipertansiyon, kanama ile sonuçlanan platelet disfonksiyonu, intrakranyal kanama, nekroza yol açan enterokolit riskinde artış, renal disfonksiyon, renal disgenez, oligohidramnios, gastrointestinal kanama gibi etkilere yol açabilmektedir.

Laktasyon dönemi:

Endol Supozituar süte geçmesi nedeniyle emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Supozituar kullanımına bağlı tenesmus, proktitis, rektal kanama, yanma, ağrı, rahatsızlık, kaşıntı görülebilir.

Indometazin kullanımı ile görülebilen belli başlı yan tesirler ise şunlardır:

Gastrointestinal : Bulantı, dispepsi, karın ağrısı, konstipasyon, daha ender olarak anoreksi, flatülans, peptik ülser, gastro-enterit, rektal kanama, proktit; ösofagus, mide, duodenum veya ince barsaklarda perforasyon ve kanama; obstrüksiyon ve stenozla birlikte intestinal ülserasyon.

Merkezi Sinir Sistemi : Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku hali, depresyon, yorgunluk hali, daha seyrek olarak anksiete, adale zafiyeti, uykusuzluk, sersemlik hali, mental konfüzyon, tinnitus görülebilir.

Daha düşük oranlarda rastlanabilen yan etkiler ise şunlardır :

Kardiyovasküler : Hipertansiyon, taşikardi.

Metabolik : Ödem, kilo alma, flaş hali, terleme.

Dermatolojik : Kaşıntı, deri döküntüsü, ürtiker, ekimoz.

Hematolojik : Lökopeni, kemik iliği depresyonu, gastrointestinal kanamaya bağlı anemi.

Hipersensitivite : Angioödem, kan basıncında ani düşmeler, akut solunum zorluğu.

Genito-üriner : Hematüri, vajinal kanama.

Özel Duyular-Oküler : Korneal birikimler oluşması, retinal bozukluklar.

Diğer : Memelerde hassasiyet ve büyüme, burun kanaması.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlara bağlı destekleyici tedavi önerilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Non-selektif COX inhibitörleri

ATC kodu: M01AB01

ENDOL Supozituar'ın etkin maddesi olan indometazin, antienflamatuar ve analjezik özelliklere sahip bir maddedir. Kimyasal yapısı halen kullanılmakta olan kortikosteroidler, fenilbutazon ve diğer antienflamatuarlardan tamamen farklıdır.

ENDOL, çeşitli romatizmal hastalıklar sırasında görülen semptomların geçirtilmesini ve enflamatuar bulguların hafifletilmesini sağlar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim

Oral veya rektal yoldan verildiğinde kısa sürede absorbe olur. Supozituar formunun kullanılması halinde tesiri daha uzun süre devam eder.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Müstahzarın içerdiği etkin madde klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Hakkındaki çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımları ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (4.4, 4.6, 4.8, 4.9).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Witepsol W 45

Witepsol E 76

Cetomacrogol 1000

Tween 80

6.2 Geçimsizlikler

İlaç etkileşimleri ile ilgili bilgiler 4.5 no.lu bölümde belirtilmektedir. İndometazin'in kullanılan yardımcı maddeler ile geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

60 Ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Opak PVC / PE strip

Her bir karton kutu; 10 adet supozituar (2 Strip x 5 Supozituar) içermektedir.

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

Geçerli Değildir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece-İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

89 / 56

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsatlandırma Tarihi: 22.05.1968

Son Yenileme Tarihi: 15.08.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ