

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OMEGUARD® Yumuşak Jelatin Kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler: Balık yağı (Omega 3) 1000 mg
Kırmızı Pirinç Mayası Ekstresi
(% 1.5 Monakolin K) 200 mg

Yardımcı maddeler: Yardımcı maddeler için, bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Yumuşak Jelatin Kapsül

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

OMEGUARD® kolesterolü ve trigliseritleri yüksek olan hastalarda kolesterolü düşürmede yardımcı olarak kullanılır.

Kolesterol metabolizmasında etkili olarak HDL/LDL seviyesini ayarlamaya yardımcıdır. Ayrıca, yüksek tansiyonlu hastaların kan basıncını belirgin bir şekilde düşürdüğünden dolayı kalp krizinden korunmada da yardımcı tedavi olarak kullanılmaktadır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

Pozoloji:

Günde 1 yumuşak kapsül alınması önerilmektedir.

Uygulama şekli:

Oral yoldan uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmaması önerilmektedir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer hastalığı bulunan hastalarda kullanılmaması önerilmektedir.

Pediyatrik popülasyon: Kırmızı Pirinç Mayası Ekstresinin 18 yaş altı çocuklarda kullanımına ilişkin yeterli bilimsel veri bulunmadığından kullanılması tavsiye edilmemektedir

4.3 Kontrendikasyonlar

Statin benzeri bir molekül içerdiğinden güçlü CYP3A4 inhibitörleri ile (itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol, HIV proteaz inhibitörleri, boseprevir, telaprevir, eritromisin, klaritromisin, telitromisin ve nefazodon) kullanılmamalıdır.

Ürünün içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen bireylerde kullanılmamalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Ciddi böbrek problemi olan hastalarda, siklosporin tedavisi alan organ nakli yapılmış hastalarda, sirozlu hastalarda, ciddi miyopatisi, rabdomiyoliz, (beklenmeyen kas ağrısı, hassasiyet ya da güçsüzlük ile birlikte halsizlik veya ağrı varsa) olan hastalarda kullanılmaması önerilmektedir. Ayrıca, antikoagülanlarla tedavi görenlerde kanama zamanını arttırdığından özellikle dikkatli olunmalıdır.

Tedaviye başlamadan önce diyet, egzersiz, gerekirse kilo verme ile kan trigliserid düzeylerinin kontrol etme girişimleri ve eşlik eden medikal problemlerin kontrolü yapılmalıdır.

İçeriğindeki gliserol miktarı uyarı gerektirecek miktarda bulunmamaktadır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Fibratlar ve diğer kolesterol düşürücü ilaçlar ile aditif etkileşim söz konusudur.

Alkol ve karaciğere toksik diğer ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

Siklosporin, ranitidin ve çeşitli antibiyotikler böbrek hasarı ve kas yıkımı riskini arttırabilir.

Sitokrom P450 inhibitörleri kırmızı pirinç mayası ile birlikte alındığı takdirde kas ve böbrek hasarı oluşma şansını arttırabilir.

Kolesterol düşürücü ilaçlar (pravastatin, atorvastatin, lovastatin) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Teorik olarak, kırmızı pirinç mayası ekstresi kanama riskini arttıran ilaçlarla birlikte alındığında kanama riskini arttırır. Örn. aspirin, warfarin veya heparin gibi antikoagülanlar, klopidogrel gibi kan pıhtısı oluşum riskini azaltan ilaçlar ve ibuprofen ya da naproksen gibi non steroid antiinflamatuar ilaçlar ile birlikte alındığında kanama riskini arttırır.

Kırmızı pirinç gamma-aminobutirik asid(GABA) üretebilir ve böylelikle neurontin gibi GABA'yı etkileyen ilaçlarla birlikte alındığında aditif etki oluşmaktadır.

Kırmızı pirinç digoksin, niasin, tiroid ilaçları ve kan basıncını düşürücü ilaçlarla etkileşim oluşturabilir. Bu ilaçları kullanan hastaların dikkatli olması tavsiye edilmektedir.

Kırmızı pirinç kandaki şeker seviyesini düşürebilir. Bu sebeple, diyabetli ya da insülin/şeker ilacı alan hastaların bu ilacı kullanırken doktor veya eczacıya danışması gereklidir.

Bitkiler ve gıda takviyeleri ile etkileşim;

Kırmızı pirinç karaciğer hasarına neden olan ya da karaciğerde parçalanan ürünler ile etkileşime girebilir. Greyfurt suyu kırmızı pirincin kan seviyesini arttırabilir. Silybum marianum, Hypericum perforatum, niacin ve A vitamini kırmızı pirinç mayası ekstresi ile etkileşime girebilir. Koenzim Q10 seviyesi kırmızı pirinç mayası ekstresi ile azalabilir. Commiphora mukul ve balık yağı gibi kolesterol düşürücü bitki ve gıda takviyesi Kırmızı pirinç mayası ile birlikte alındığında etkileri artmaktadır.

İyi çalışılmamış olmasına rağmen astaksantin ve çinko ile etkileşime girdiğinden dikkatli olunması tavsiye edilir.

Teorik olarak kanama riskini arttıran bitki ve gıda takviyeleri ile birlikte alındığında kırmızı pirinç mayası kanamayı arttırdığı bilindiğinden bir çok vakada Ginkgo biloba ile daha az vakada sarımsak ve Serenoa repens ile birlikte kullanıldığında kanama riskinin arttığı görülmüştür.

Kırmızı pirinç mayası Digitalis purpurea ile etkileşime girer veya kan basıncı ya da tiroid üzerine etkili olan bitki ya da gıda takviyeleri antiinflamatuvar etki de oluşturduğundan dolayı antiinflamatuvar etki oluşturabilen diğer bitki ya da gıda takviyeleri ile birlikte kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Ağızdan kan şeker seviyesini düşüren ilaç ya da bitki , gıda takviyesi ya da insülin alan hastalarda kan şeker seviyelerinde değişiklik oluşturabileceğinden doz ayarlaması yapılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi X'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü(kontrasepsiyon)

Gebelik döneminde kontrendikedir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

Gebelik dönemi

Bu ürünün fetusa zarar vereceği düşünüldüğünden hamilelerde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Omega 3 ve kırmızı pirinç mayası ekstresi 'nin insan sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Omega 3 ve kırmızı pirinç mayası ekstresi 'nin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. OMEGUARD emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi bulunduğu dair bir çalışma mevcut değildir.

4.8 İstenmeyen etkiler

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).

Omega 3 yağ asitleri statine benzer kimyasallara sahip olması nedeniyle kanama zamanını arttırabilirler. Kırmızı pirinç ekstresi kanama riskini arttırabilir. Bu sebeple kanama bozuklukları olan hastalarda ya da kanama riskini arttıran ilaçları kullanan

hastalarda dikkatli olunması tavsiye edilmektedir. Bu hastalarda dozaj ayarlaması gerekebilir. Kırmızı pirinç mayası ekstresi doğru fermente edilmediği takdirde içeriğinde böbrek hasarına yol açabilen sitrinin meydana gelebilir.

Kırmızı pirinç mayasının yan etkisi ile ilgili kanıtlar sınırlı sayıdadır.

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Baş ağrısı, sersemlik, baş dönmesi

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Bilinmiyor: Astım

Gastrointestinal hastalıkları:

Bilinmiyor: Karın ağrısı, kabızlık, diyare, hazımsızlık, sindirim bozukluğu, mide bulantısı . Muhtemelen mide ekşimesi, gaz ve şişkinlik oluşabilir.

Hepato-bilier hastalıklar:

Bilinmiyor: Karaciğer problemleri. Karaciğer hastalıkları bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Döküntü

Kas ve iskelet sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Kas ağrısı ya da hasarı, kas krampları

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımına dair bir çalışma mevcut değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grup:

ATC Kodu: (Omega 3) : C10AX06

Grup: C10:Lipid düşürücü ajanlar
C10AX :Diğer kolesterol ve trigliserid düşürücü ajanlar

Kırmızı Pirinç Mayası Ekstresinin ATC Kodu bulunmamaktadır.

Balık yağı soğuk deniz balıklarından elde edilen ve genellikle Omega 3 tipi uzun zincirli doymamış yağ asitleri bakımından zengin bir üründür. Bu yağ asitleri içinde en çok bilinenleri EPA (Eikosa Pentaenoik Asit) ve DHA (Dokosa Hekzaenoik Asit)'tir. EPA ve DHA'nın yüksek kolesterolü ve yüksek kan basıncı dahil olmak üzere kalp hastalıklarına sebebiyet veren risk faktörlerini azaltıcı, aynı zamanda arterleri tıkamaya eğimli plak ve kan pıhtılarının gelişmelerini engelleyici özellikleri vardır. Bu nedenle arteroskleroza önleme ve tedavi etmeye yardımcıdır. EPA ve DHA vücut ve doğal besin kaynaklarından alınması gerekmektedir.

Pirincin *Monascus purpureus* mayasıyla fermente olması sonucunda oluşan üründen elde edilen kırmızı pirinç mayası ekstresinin (Çin Mayası) kolesterolü azaltabileceği gösterilmiştir. *Monascus purpureus* "Monakolin K" (statin benzeri bir molekül) olarak bilinen bir maddeyi ürettiği ve yüksek kolesterole sahip insanlardaki total kolesterolü ve trigliseritleri düşürdüğü tespit edilmiştir. Monakolin K potent bir antikolesteremik ajandır. Kolesterol biyosentezinde erken ve hız sınırlayıcı bir dönemi katalize eden bir enzim olan 3-hidroksi-3-metilglutaril-koenzim A (HMG-CoA) redüktaz enziminin inhibitörüdür.

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

Eikosapentaenoik asit (EPA), ve dokosaheksaenoik asit (DHA) insan beslenmesinde yer alan önemli omega-3 bağı ihtiva eden uzun zincirli doymamış yağ asitleri olarak sayılabilir. Trigliseridlerin eliminasyon hızları farklı olabilir. Uzun zincirli trigliseritler ile bir karışım içindeki balık yağı, tek başına uzun zincirli trigliseritler ile aynı eliminasyon hızına sahiptir.

Monascus purpureus'dan izole edilen en önemli biyoaktif bileşik Monakolin K'dır. Monakolin K, kolesterol düşürücü ajan 3-hidroksi-3metilglutaril-koenzim A (HMG-CoA) redüktaz inhibitörü lovastatin'e eşdeğer benzerliktedir. Lipid modifikasyonu etkileri plasebo ile karşılaştırıldığında pravastatin, simvastatin, lovastatin, atorvastatin ve fluvastatin ile benzer olduğu ortaya çıkmıştır.

Kırmızı pirinç mayası doğrudan HMG-CoA redüktazı inhibe eder ve hepatik G2 hücrelerde kolesterol sentezini azaltmaktadır.

5.3 Klinik Öncesi Güvenlik Verileri

Yapılan birçok çalışmada omega 3 yağ asitlerinin kandaki trigliserit oranını etkin bir şekilde düşürdüğü gözlemlenmiştir.

Yapılan klinik çalışmalar kırmızı pirinç mayasının antihiperlipidemik etkisinin karaciğer hücrelerindeki kolesterolün biyosentezi üzerinde inhibitör etkinin bir sonucu olduğunu göstermektedir.

Günlük 2,4 g. kırmızı pirinç mayasının verilmesini takiben dört hafta süreyle Amerikan Kalp Derneği, Step 1 diyeti kullanılarak çok merkezli bir self-kontrollü açık etiketli 187 hiperkolesterolemili hastalarda 8 haftalık bir çalışma yapılmıştır. Bu çalışmada sadece diyet ile kolesterol düzeylerinde anlamlı bir farklılık oluşmamış fakat kırmızı pirinç mayası ile 8 hafta sonra total kolesterol % 16.4, LDL % 21 trigliseritler % 24.5 azalmış ve HDL % 14.6 artmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Askorbik asit % 95
Sıvı Vitamin E asetat
Povidon K 30
Hidroksipropil metil selüloz (HPMC) 5 cps
Jelatin, Gliserol

6.2 Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, ağzı plastik pilfer proof kapak ile kapatılmış beyaz renkli HDPE plastik şişede 30 yumuşak jelatin kapsül

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

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller,"Tıbbi Atıkların Kontrolü" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Terra İlaç ve Kimya San. Tic.A.Ş.
İnkılap Mah. Küçüksu Cad. No: 109 C Blok
Kat: 5 D:20-21 Ümraniye - İSTANBUL

Tel: 0 216 523 77 77
0216 523 78 78

www.terrailac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

134 / 94

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

29.11.2012

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ