

1. KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. 1. Ürünün İsmi

ZADE VİTAL CORVİTAL 625 mg Yumuşak Kapsül

1. 2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

Etkin madde:

Her bir yumuşak kapsül 625 mg keten (*Linum usitatissimum* L.) tohumu yağı (Oleum Lini) içerir.

Yardımcı maddeler:

Gliserin 0,161 g

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

1. 3. Farmasötik Form

Yumuşak kapsül

Şeffaf sarımsı renkte, oblong yumuşak kapsüller

1. 4. Klinik Özellikler

1.4.1. Terapötik Endikasyonları

ZADE VİTAL CORVİTAL, bitkisel kaynaklı Omega 3 yağ asidi olan alfa-linolenik asit (ALA) açısından zengindir. Kronik konstipasyonu olan hastalarda tedaviye yardımcıdır. Ayrıca, kalp-damar sistemi hastalıklarında, bazı kan lipid (yağ) seviyelerinin düzenlenmesinde ve hafif gastrointestinal rahatsızlıklarda tedaviye yardımcıdır. ZADE VİTAL CORVİTAL, balık yağı kullanamayan kişilerde özellikle vejetaryenlerde bitkisel omega 3 (ALA) kaynağı olarak kullanılabilir.

1.4.2. Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde; ZADE VİTAL CORVİTAL erişkinlerde (18 yaş üzeri) günde 2-4 kapsül (1250- 2500 mg/gün dozda) oral yolla alınır.

ZADE VİTAL CORVİTAL 12 yaş üstü çocuklarda günde 1-2 kapsül (625-1250 mg/gün) alınır.

Kapsüller ağızda ezilmeden veya çiğnenmeden yeterli miktarda su ile tercihen tok karnına yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer hastalarında yapılmış yeterli güvenlilik çalışması olmadığından bu hasta gruplarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon

ZADE VİTAL CORVİTAL, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon

Yaşlılarda yapılmış yeterli güvenlilik çalışması bulunmamaktadır. Ancak doz ayarlamasına gerek olmadığı düşünülmektedir.

1.4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya ZADE VİTAL CORVİTAL'in herhangi bir bileşenine alerjisi olanlarda
- Gebelikte ve laktasyonda
- Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda
- Tanısı konmamış rektal kanaması olanlarda
- Laksatif kullanımı sonrası defekasyon bozukluğu olanlarda
- Barsak alışkanlığında 2 haftadan daha uzun süredir ani değişim gözlenen hastalarda
- Barsak paralizi, megakolon, ileusu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

1.4.4. Kullanım için Özel Uyarılar ve Önlemler

Her bir kapsül 0,161 g gliserin içermektedir. Ancak bu dozda gliserine bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Oral antikoagülan ilaç kullanan hastalarda ZADE VİTAL CORVİTAL'in günlük dozunun 3 g'ı aşmaması gerekmektedir.

Östrojenik etkisinden dolayı hormona bağlı tümörlerin tedavisi esnasında dikkatli kullanılmalıdır.

Barsak paralizi ve ileusu olan hastalarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

ZADE VİTAL CORVİTAL'in 1 haftadan daha uzun süreli kullanımının doktora danışılarak sürdürülmesi önerilmektedir.

1.4.5. Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Oral antikoagülan ilaç kullanan hastalarda ZADE VİTAL CORVİTAL'in günlük alınan dozu 3 g/günü aşmaması gerekmektedir.

Diğer ilaçlar veya tıbbi ürünlerle yapılmış etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

1.4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Konuyla ilgili herhangi bir çalışma bulunmadığından kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Keten tohumu yağına gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

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.

Oral kontraseptif ilaçlarla birlikte kullanımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir.

Gebelikte güvenliliği gösterilmediğinden ZADE VİTAL CORVİTAL'in gebelikte kullanılması önerilmemektedir.

Laktasyon dönemi

Laktasyonda güvenliliği gösterilmediğinden ZADE VİTAL CORVİTAL'in laktasyonda kullanılması önerilmemektedir.

Üreme yeteneği (fertilite)

Yeterince güvenlilik bilgisi bulunmamaktadır.

1.4.7. Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

1.4.8. İstenmeyen Etkiler

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Meteorizm.

Çok seyrek: Anaflaksiye benzeyen aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, ishal.

Bunların dışında herhangi bir istenmeyen etki bildirilmemiştir.

Şüpheli advers reaksiyonlarının 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)

1.4.9. Doz Aşımı

Keten tohumu yağı ile ilgili olarak hiç doz aşımı bildirilmemiştir. Oral olarak kullanılan keten tohumu yağı iyi tolere edilebilir. Fakat keten tohumunun kendisinin oral olarak kullanımında aşırı doza bağlı gaz, şişkinlik gibi abdominal rahatsızlıklara sebep olabileceği bildirilmiştir. Aşırı doz alımı sonrası herhangi bir bulgu ortaya çıkarsa tedavi semptomatik ve destekleyici olmalıdır. Spesifik bir antidotu ve eliminasyonunu arttırıcı bir yöntem yoktur.

1.5. Farmakolojik Özellikleri

Farmakoterapotik grup (ATC kodu) henüz belirlenmemiştir.

1.5.1 Farmakodinamik Özellikleri

Keten tohumu içerisinde omega-3 açısından zengin yağ, sindirilebilir proteinler ve lignanlar bulunmaktadır. Tohumlardan elde edilen yağlar arasında keten tohumu yağı yüksek oranda α -linolenik asit (ALA, 18:3n-3) ve lignan bulundurmasından dolayı ön plana çıkmaktadır. Keten tohumunda %35-45 oranında yağ bulunmakta, bunun da %45-52 arasında değişen oranı ALA'dan oluşmaktadır. ALA, omega-3 grubu yağ asidi olarak sınıflandırılmaktadır.

Keten tohumu yağı bileşimindeki ALA nedeniyle pek çok farklı farmakolojik etki göstermektedir. Keten tohumu yağının, genelde % 15 oranında serum total kolesterol düzeylerinde azalmaya neden olduğu gösterilmiştir. Yine yapılan bir çalışmada; yüksek oranda ALA taşıyan keten

tohumu yağı kullanımının hiperlipidemik kişilerde serum total kolesterol, LDL (düşük dansiteli lipoprotein) düzeyini azalttığı bildirilmiştir. Postmenopozal kadınlarda da LDL kolesterol düzeylerinde aynı şekilde azalma görülmüştür. Bu etkiye keten tohumundan izole edilen, memelilerde bulunan enterodiol ve enterolakton adlı lignanların öncü maddeleri olan SDG (sekoizolarisiresinol diglukozid) bileşiğinin neden olduğu bildirilmiştir ve serum total kolesterol miktarında %33, aterosklerotik plaklarda %73 oranında azalma meydana gelmiştir. Keten tohumu yağının bu etkileri ateroskleroz gelişimini engelleyebileceği ve kan lipid seviyelerini düzenleyici etkilerini açıklamaktadır.

Yapılan çalışmalarda keten tohumu yağının antitrombotik etkileri ve trombositlerin agregasyonunu azaltıcı etkilerinin olduğu ve buna bağlı olarak tromboz insidansını azaltabileceği bildirilmiştir.

Keten tohumu yağı içeriğindeki ALA nedeniyle antioksidan etki göstermektedir. Ayrıca ALA'nın İnterlökin, TNF (Tümör nekrozis faktör), lökotrien B4 ve polimorfonükleer lökositler üzerine supresör etkileri vardır. Bu etkileri keten tohumu yağının inflamasyonun gelişimini inhibe edici etkilerini açıklamaktadır.

Keten tohumu yağının kalsiyum emilimini arttırdığı bilinmektedir. Bu etkisi ile birlikte kemik sağlığına yardımcı etkileri olduğu bildirilmiştir.

Keten tohumu içeriğindeki lifli yapılar nedeniyle iyi bir besin kaynağı olmasının yanı sıra, yetişkinlerde barsak hareketlerini de artırdığı bilinmektedir. Yapılan çalışmalarda keten tohumu yağı kullananlarda dışkılama sıklığı ve sürekliliğinin düzene girdiği gösterilmiştir.

Ayrıca balık yağı kullanamayan yetişkinler özellikle vejetaryenler için keten tohumu yağı, bitkisel Omega 3 desteği olması bakımından önemlidir.

1.5.2. Farmakokinetik Özellikleri

Keten tohumu yağının emilim, dağılım, metabolizma ve eliminasyonu konusunda bilgi yoktur.

1.5.3. Klinik Öncesi Güvenlik Verileri

Keten tohumu yağının akut toksisitesi fareler ve sıçanlar üzerinde çalışılmıştır. Farede LD₅₀ değerleri tek doz olarak 32 ml/kg p.o., 2.6 ml/kg intraperitoneal'dır. Sıçanlarda 12 hafta 2 ml/kg dozda keten tohumu verildiğinde AST, ALT ve GGT gibi karaciğer enzim düzeylerinde değişiklikler gözlenmemiştir. Sıçanlarda yapılan çalışmalarda keten tohumu yağının oldukça güvenli olduğu görülmüştür.

Östrojenik etki içerdiğinden östrojen metabolizması ve aktivitesi ile etkileşebilir.

Üreme, genotoksisite ve kanserojenik testleri yapılmamıştır.

1.6. Farmasötik Özellikleri

1.6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

dl α -tokoferol

dl α -tokoferil asetat

Jelatin

Gliserin

Saf su

1.6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

1.6.3. Raf ömrü

24 ay

1.6.4. Özel Saklama Önlemleri

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

1.6.5. Ambalajın Yapısı ve İçeriği

Karton kutu içerisinde kullanma talimatı ile birlikte, 60 kapsül içeren PVC/Al blister ambalajda satışa sunulmuştur.

1.6.6. Kullanılmış Bir Ürünün veya Böyle Bir Üründen Kaynaklanan Atık Maddelerin İmha Talimatları

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

1.7. Ruhsat Sahibi

ZADE VİTAL İLAÇ KİMYA GIDA SAN. ve TİC. A.Ş

Büyükkayacık OSB Mahallesi,

Güzelkonak Sok. 8B-1

Selçuklu KONYA/TÜRKİYE

Tel : (0332) 346 05 20

Faks: (0332) 346 05 29

e-mail: zade@zade.com.tr

1.8. Ruhsat Numarası

2016/856

1.9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi

İlk ruhsat tarihi : 02.12.2016

Ruhsat yenileme tarihi :

1.10. KÜB Yenileme Tarihi