

1. KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. 1. Ürünün İsmi

ZADE VİTAL CUCURMİN 320 mg Yumuşak Kapsül

1. 2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

Etkin madde:

Her bir yumuşak kapsül 320 mg kabak (*Cucurbita pepo* L.) tohumu yağı (Oleum Cucurbitae semen) içerir.

Yardımcı maddeler:

Gliserin 0,0805 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

1. 3. Farmasötik Form

Yumuşak kapsül

Sarımsı renkte, oblong yumuşak kapsüller

1. 4. Klinik Özellikler

1.4.1. Terapötik Endikasyonları

ZADE VİTAL CUCURMİN, esansiyel (temel) yağ asitleri içeriği açısından zengindir. BPH (Benign Prostat Hiperplazisi), aşırı aktif mesane ve üriner inkontinans ile ilişkili alt üriner sistem semptomlarının tedavisine yardımcı olarak kullanılır.

1.4.2. Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde; ZADE VİTAL CUCURMİN erişkinlerde, günde 3 kez 1-3 kapsül (960- 2880 mg/gün dozda) oral yolla 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 CUCURMİN, 18 yaşın altındaki çocuklarda ve adolesanlarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon

Yaşlılarda kullanımına dair yeterli veri mevcut değildir.

1.4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya ZADE VİTAL CUCURMİN'in herhangi bir bileşenine alerjisi olanlarda,
- Gebelikte ve emzirme döneminde,
- Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

1.4.4. Kullanım için Özel Uyarılar ve Önlemler

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

ZADE VİTAL CUCURMİN her bir kapsülde 0,0805 g gliserin içermektedir. Ancak bu dozda gliserine bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

ZADE VİTAL CUCURMİN kullanımı sırasında şikayetleriniz kötüleşirse veya ateş, spazm, idrarda kan, ağrılı idrar yapma ya da üriner retansiyon gibi semptomlar gözlenirse doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZADE VİTAL CUCURMİN'in 2 aydan daha uzun süreli kullanımının doktora danışılarak sürdürülmesi önerilmektedir.

1.4.5. Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Diğer ilaçlar veya tıbbi ürünlerle yapılmış etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

1.4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Konuyla ilgili herhangi bir çalışma bulunmadığından kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Kabak 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 CUCURMİN'in gebelikte kullanılması önerilmemektedir.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği (fertilite)

Yeterli veri mevcut değildir.

1.4.7. Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkilerine dair yeterli veri mevcut değildir.

1.4.8. İstenmeyen Etkiler

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı, kusma, ishal.

Bunların dışında günümüze kadar 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

Kabak tohumu yağı ile ilgili olarak günümüze kadar hiç doz aşımı bildirilmemiştir. Oral olarak kullanılan kabak tohumu yağı iyi tolere edilebilir, aşırı doza bağlı herhangi bir etki beklenmez. Yine de aşırı doz alımı sonrası herhangi bir bulgu ortaya çıkarsa tedavi semptomatik ve destekleyici olmalıdır. Spesifik bir antidotu ve eliminasyonunu artırıcı bir yöntem yoktur.

1.5. Farmakolojik Özellikleri

Farmakoterapötik grup (ATC kodu) henüz belirlenmemiştir.

1.5.1 Farmakodinamik Özellikleri

Kabak tohumu yağı bitkisel tıbbi ürün olarak yüzyıllardır kullanılmaktadır. Kabak tohumu yağı bileşimindeki maddelerin çok çeşitli olması ve her birinin terapötik etkinliklerinin farklı olması nedeniyle pek çok farklı farmakolojik etki göstermektedir.

Kabak tohumları; fitosteroller, tokoferoller ve esansiyel yağ asitleri içeriği açısından zengindir (çoğunlukla linoleik ve oleik asit) ve kabak tohumlarının içerisindeki varsayılan aktif bileşenler Δ^7 -steroller (avenasterol ve spinasterol) ve Δ^5 -sterollerdir (sitosterol, stigmasterol). Kabak tohumu yağı 5- α redüktaz enzim inhibisyonunu yapar. Bu sayede testosteronun, dihidrotestosterona (DHT) dönüşümünü engelleyerek prostat bezi ile ilgili hastalıklarda tedaviye yardımcı olduğu bildirilmiştir.

Kabak tohumu yağının benign prostat hiperplazisi üzerinde olan etkilerini araştırma amacıyla pek çok nonklinik ve klinik çalışma yapılmıştır. Yapılan klinik çalışmalarda kabak tohumu yağının benign prostat hiperplazisi tedavisine yardımcı ve klinik olarak güvenli bir şekilde uygulanabileceği gösterilmiştir.

Menapoz sonrası kadınlarda ve ilerleyen yaşlarda erkeklerde görülen problemlerden biri olan inkontinans (idrar kaçırma) üzerinde kabak tohumu yağının etkisi çok sayıda klinik çalışma ile araştırılmıştır. Kabak tohumu yağının içeriğinde bulunan maddelerin pelvik kaslar üzerinde anabolik etkilerinin olduğu gösterilmiştir. Bu etkiye bağlı olarak pelvik kasların kasılmasının güçlendiği bildirilmiştir. Ayrıca mesane dolduğunda kasların gevşemesi ve idrar çıkartma fonksiyonunun yerine getirilebilmesi için nitrik oksite ihtiyaç duyulmaktadır. Nitrik oksit sentezi

inhibe olunca, mesane aktivitesi artmakta ve mesane hacmi azalmaktadır. Kabak tohumu yağının nitrik oksit üzerinden mesane dolduğunda mesane kaslarını gevşeterek inkontinansı engellediği bildirilmektedir. Pelvik kaslar üzerine ve nitrik oksit üzerine olan bu ikili etkilerine bağlı olarak kabak çekirdeğinin inkontinansı azalttığı bildirilmektedir. Kabak tohumu yağının özellikle sistit gibi idrar yolu enfeksiyonlarında tedaviye yardımcı etkileri olduğu da gösterilmiştir.

Kabak tohumu yağı, antihelmintik (schistosomiasis, tenya vb.) tedaviye yardımcı olarak uzun yıllardan beri kullanılmaktadır. Yapılan bir klinik çalışmada, primer olarak Asya ve Afrika'da salyangozlar aracılığıyla yayılan ciddi bir paraziter hastalık olan *Schistosomiasis* için kabak çekirdeklerinin yardımcı olabileceği gösterilmiştir. Ayrıca yapılan çalışmalarda kabak çekirdeklerinin, tenya tedavisinde yardımcı olabileceği bildirilmiştir.

1.5.2. Farmakokinetik Özellikleri

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

1.5.3. Klinik Öncesi Güvenlik Verileri

Kabak tohumu yağı ile genotoksisite ve karsinojenite çalışması yapılmamıştır. Sitotoksisite çalışmalarında kabak tohumu ekstraktları ile tavşan retikülosit lizatlarında protein sentez inhibisyonu ölçülmüştür. Protein sentezini %50 (ID₅₀) oranında inhibe eden ekstraktın konsantrasyonu 67.4 µg/ml'dir.

Cucurbita maxima tohumunun ekstraktının akut ve subakut toksisitesi erkek ve dişi farelerde test edilmiştir. Hem akut (24 saat) hem de subakut (30 gün) uygulanması düşük toksisite göstermiştir. LD₅₀'si 5.000 mg/kg'dan yüksektir. 1.000 mg/kg/günlük subakut uygulama vücut ağırlığında artışa neden olmuştur. Biyokimyasal çalışmalarda ise kontrole göre herhangi bir değişiklik görülmemiştir (alkalen fosfataz, ALT, AST ve hematolojik parametreler dahil). Organların makroskobik incelemesinde de kontrol grubuna göre değişiklik saptanmamıştır.

Cucurbita maxima tohumunun ekstraktının akut ve subakut toksisitesi (30 gün) sıçan ve domuzda test edilmiştir. Her iki cinsten de kontrole göre toksik bir etki görülmemiştir. Serum glukoz idrar, kreatin, total protein, ürik asit, transaminazlar (SGOT ve SGPT), alkalen fosfataz, laktik dehidrogenaz ve üre de değişiklik görülmemiştir. Kan değerlerinde de kontrole göre bir değişiklik saptanmamıştır. Hayvanlarda yapılan otopside de kalp, dalak ve böbrekte herhangi bir makroskobik anomali saptanmamıştır.

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

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

2016/825

1.9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi

İlk ruhsat tarihi : 21.11.2016

Ruhsat yenileme tarihi :

1.10. KÜB Yenilenme Tarihi