

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SATURİD 100 mg/ml İ.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

#### Etkin madde:

Her 1 ml'lik çözelti 100 mg mildronat dihidrat içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORMU

Enjeksiyonluk çözelti. Berrak, renksiz çözelti, pratik olarak partikülsüz.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- İskemik kalp hastalığının (anjina, miyokard enfarktüsü) kombine tedavisi, kronik kardiyak yetmezliği, hormonal bozukluk ile seyreden kardiyomiyopati
- Akut ve kronik serebral dolaşım anormalliklerinin kombine tedavisi (serebral felçler ve serebrovasküler yetmezlik)
- Çalışma kapasitesinin azalması ve fiziksel aşırı gerginlik durumu
- Ameliyat sonrası periyotta rehabilitasyonun hızlandırılması
- Kronik alkolizmdeki yoksunluk sendromu (spesifik alkolizm tedavisi ile kombinasyon halinde)

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

##### *Kardiyovasküler hastalıklar*

Kombine tedavinin bir parçası olarak: Günde 0.5-1 g (0.5 g/5 ml'lik enjeksiyonluk çözeltinin 5-10 ml'si) uygulanır, bir defada tüm doz uygulanabilir veya doz bölünerek 2 defada uygulanabilir. Tedavi süresi 4-6 haftadır.

##### *Serebral dolaşımın bozulması*

*Akut faz-* 10 gün boyunca günde bir kez 0.5 g intravenöz yolla uygulanır. Tedavi süresi genel olarak 4-6 haftadır.

Kronik bozukluklarda günlük 500-1000 mg Mildronatın oral formunun uygulanması gerekir.

Tekrarlı süreçler (genellikle yılda 2-3 defa) doktor kontrolü ile uygulanır.

#### *Zihinsel ve fiziksel aşırı gerginlik durumu*

0.5 g'lık doz günde 1 kez intravenöz yolla uygulanır. Tedavi süresi 10-14 gündür. Gerekirse tedavi 2-3 hafta içinde tekrarlanır.

#### *Kronik alkolizm*

0.5 g'lık doz günde 2 defa intravenöz yolla uygulanır. Tedavi süresi 7-10 gündür.

#### **Uygulama şekli:**

SATURİD intravenöz yolla uygulanır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Uzun dönemli tedavi sırasında kronik karaciğer hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

##### **Böbrek yetmezliği:**

Uzun dönemli tedavi sırasında kronik böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

##### **Pediyatrik popülasyon:**

Mildronat uygulamasının 12 yaşından küçük çocuklardaki güvenliği çalışılmamıştır.

##### **Geriatrik popülasyon:**

Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

- İlaç etken maddesine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda;
- İntrakraniyal basınç yüksekliği (venöz kaçış bozuklukları, intrakraniyal tümör) durumunda;
- Santral sinir sisteminin organik lezyonları durumunda.

12 yaş altı çocuklarda SATURİD'in güvenliği ve etkinliği hakkında yeterli veri yoktur.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Mildronat uzun dönemli tedavi sırasında kronik karaciğer ve böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Mildronat uygulamasının 12 yaşından küçük çocuklardaki güvenliği çalışılmamıştır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Mildronat antianjinal ilaçlar, antikoagülanlar, antiagreganlar, antiaritmik ilaçlar, kardiyak glikozitleri, diüretikler ve bronşiyal spazmolitikler ile kombine halde kullanılabilir.

Mildronat çeşitli kardiyovasküler ajanların etkisini güçlendirebilir. Örneğin; nitrogliserin, nifedipin, beta – adrenoblokörler, hipotansif ajanlar (kan basıncını düşüren ilaçlar) ve periferel vazodilatörler.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/föetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

##### **Gebelik dönemi**

Gebelik sırasında ilacın güvenliği hakkında veri yoktur. Mildronat anne ve fötüs üzerinde istenmeyen bir etkinin ortaya çıkmasını engellemek için gebelik sırasında verilmemelidir.

##### **Laktasyon dönemi**

Etken maddenin anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Laktasyon süresince kullanılmamalıdır.

##### **Üreme yeteneği / fertilité**

Üreme yeteneği ve fertilité üzerinde herhangi bir etki bildirilmemiştir.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

SATURİD'in araç ve makine kullanımı üzerindeki olumsuz etkisine dair veri yoktur.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şu şekildedir.

Sıklıklar çok yaygın ( $\geq 1/10$ ), yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10000$  ila  $< 1/1000$ ), çok seyrek ( $< 1/10000$ ) ve bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) şeklinde tanımlanmıştır.

##### **Kardiyovasküler sistem bozuklukları**

Seyrek: Taşikardi, aritmi, arteriyel basınçta değişimler

##### **Kan ve lenf sistemi bozuklukları**

Bilinmiyor: Eozinofili

### **Sinir sistemi bozuklukları**

Seyrek: Baş ağrısı, baş dönmesi, psikomotor bozukluklar, pareteziler, tremor, eksitasyon

### **Gastrointestinal kanal bozuklukları**

Seyrek: Diyare, mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, dispepsi, ağızda metalik tat, ağızda kuruluk veya hipersalivasyon

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Seyrek: Deride kızarıklık ve kaşıntı, ürtiker, döküntü, anjiyonörotik ödem

Çok seyrek: Anafilaktik şok

### **Solunum sistemi bozuklukları**

Bilinmiyor: Dispne, kuru öksürük

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozuklukları**

Bilinmiyor: Hiperemi, uygulama bölgesinde ağrı

### **Diğer**

Bilinmiyor: Ürperti, göğüs ağrısı, zayıflık, hipertermi, hiperhidroz

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Mildronat'ın doz aşımına dair bir veri bulunmamaktadır. Düşük toksisiteli bir maddedir ve ciddi yan etkilere neden olmaz.

Arteriyel kan basıncında azalma, baş ağrısı, baş dönmesi, taşikardi ve genel zayıflık durumu meydana gelirse, semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

Ciddi doz aşımı durumunda karaciğer ve böbrek fonksiyonlarının kontrol edilmesi gereklidir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Diğer kalp preparatları

ATC kodu: C01EB22

SATURİD,  $\gamma$ -bütirobetain-karnitin prekürsörünün yapısal analogudur.  $\gamma$ -bütirobetainin fonksiyonları yürüterek insan vücudunda sinir impulsu geçişini hızlandırır. Sonuç olarak bütün mental reaksiyonlar hızlanır, genel metabolizma gelişir ve tonik etki gözlenir. Hafızayı güçlendirir, Mental iş performansını, el becerisini ve fiziksel performansı artırır. Mental stresi ve egzersiz stresini iyileştirir.

İlaç  $\gamma$ -bütirobetainhidroksilazı inhibe ederek karnitin biyosentezini ve uzun zincirli yağ asitlerinin hücre membranları boyunca taşınmasını azaltır. Asilkarnitin ve asilkoenzim A'nın okside olmayan yağ asidi türevlerinin aktive formları birikimi engellenir. Böylece zararlı etkiler ortadan kalkar. İskemi koşullarında oksijen sağlanması ve hücrelerin oksijen talebi arasındaki dengeyi düzenler. Karnitin konsantrasyonlarının azalması sonucu büyük oranda  $\gamma$ -bütirobetain (vazodilatör özelliklere sahip) sentezlenir.  $\gamma$ -bütirobetain doku nekrozunu geciktirir, akut miyokard enfarktüsünde rehabilitasyon periyodunu hızlandırır. Kalp yetmezliğinde miyokardiyal kontraktiletiyi geliştirir ve egzersiz toleransını artırır.

İlaç yoksunluk sendromu periyodundaki kronik alkolizmlı hastalarda somatik ve otonomik sinir sisteminin fonksiyonel rahatsızlıklarını ortadan kaldırır.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

Biyoyararlanımı %100'dür. Kan plazmasındaki maksimum konsantrasyona uygulamadan hemen sonra ulaşılır. Mildronat dihidrat'ın (MET-88) sıçanlardaki dispoziyonu, metabolizması ve atılımı incelenir. MET-88'in 2, 20 ve 60 mg/kg'lık oral ve İ.V. uygulamasından sonraki dispoziyonu MET-88 farmakokinetiğinin doğrusal olmadığını gösterir. Mildronat'ın insanlardaki metabolizması hakkında veri yoktur. Başlıca idrar yoluyla eliminasyona uğrar. Atılım yarı ömrü periyodu 3-6 saattir.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Farelere intravenöz yolla verilen ortalama öldürücü doz bir etki yaratmazken, tavşanlara intravenöz yolla verilen ortalama öldürücü doz davranışsal değişikliklere neden olur, akciğerlerde değişimlere neden olur.

Sprague Dawley sıçanlarında toksik olmayan doz düzeyini (saptanmamış gözlemler) elde etmek için MET-88'in 13 haftalık tekrarlı doz toksisite çalışması yürütülür. MET-88 sıçanlara (her biri n= 10) 13 hafta boyunca 1600 mg/kg'a kadar olan dozlarda günlük olarak verilir. MET-88'in toksik olmayan düzeylerinin dişi sıçanlar için 25 mg/kg/gün, erkek sıçanlar için 100 mg/kg/gün olduğu tahmin edilir.

Av köpeklerinde toksik olmayan doz düzeylerini elde etmek için MET-88'in 13 haftalık tekrarlı doz toksisite çalışması yürütülür. Mildronat dihidrat (MET-88) köpeklere (erkek her biri n= 4, dişi her biri n= 4) 13 hafta boyunca 1600 mg/kg'a kadar olan dozlarda günlük olarak verilir. MET-88'in toksik olmayan düzeylerinin erkek ve dişi köpekler için 100 mg/kg/gün olduğu tahmin edilir.

Av köpeklerinde toksik olmayan doz düzeylerini (açıklanmamış gözlem) elde etmek için MET-88'in 52 haftalık tekrarlı doz toksisite çalışması yürütülür. MET-88 köpeklere (her biri n= 3) 52 hafta boyunca  $\leq 400$  mg/kg dozlarda verilir. MET-88 kronik uygulamasının toksik olmayan düzeylerinin erkek ve dişi köpekler için 25 mg/kg/gün olduğu tahmin edilir.

Mildronat dihidrat'ın mutajenik ve karsinojenik olduğu görülmez.

Mildronat dihidrat'ın erkek sıçanların seksüel aktivitesini ve sperm kalitesini azaltmadığı gözlenir.

Gebe ve emziren sıçanlara mildronat dihidrat uygulamasının 4 ve 13 günlük sıçan yavrularındaki doku karnitin konsantrasyonları üzerindeki etkisi değerlendirilir. Gebeliğin 14. gününde gebe sıçanlar besinleriyle (200 mg/kg/gün) beraber mildronat dihidrat almaya başlar ve bu, bütün emzirme periyodu boyunca devam eder. Mildronat dihidrat uygulaması emziren yavruların sütündeki karnitin'in büyük ölçüde azaldığını belirler. Çünkü yeni doğan sıçanlardaki organ karnitin konsantrasyonları besinsel destek ile direk olarak ilişkilidir. Mildronat dihidrat grubundaki yavrular 4 ve 13 günlük iken kontrollere göre serum, kalp, karaciğer, kas, beyin ve pankreasta önemli derecede daha az toplam karnitin düzeyine sahiptir. Mildronat dihidrat alan yavruların karaciğer, kalp ve kas dokusunda trigliserid düzeyi artışı görülür.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Enjeksiyonluk su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız. Dondurmayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Saturid 100 mg/ml İ.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul, seperatörde 5 ampul içeren her biri 5 ml'lik renksiz Tip I cam ampul içerisinde pazarlanmaktadır.

Her bir karton kutu, bir kullanma talimatı ve iki seperatör içerir.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

GMG Grand Medical İlaçları Ltd. Şti.  
Oruç Reis Mah. Tekstil Kent Cad.  
Koza Plaza. B Blok. K:17 D:60 Esenler / İstanbul  
Tel: 0212 438 50 20  
Faks: 0212 438 55 54

## **8. RUHSAT NUMARASI**

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi :

Ruhsat yenileme tarihi :

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**