

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GENODYUM 500 mg gastro rezistan tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tablet 500 mg sodyum bikarbonat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Gliserol dibehenat	180 mg
Sodyum bikarbonat	1,123 mg
Sodyum lauril sülfat	0,468 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enterik kaplı tablet.

Beyaz, oblong, enterik kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Özellikle kronik böbrek yetmezliğinde olmak üzere değişik nedenlere bağlı metabolik asidozun tedavisi ve profilaksisi.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Uygulama sıklığı ve süresi:

Doz kandaki metabolik asidozun derecesine bağlıdır. Hekim tarafından başka şekilde reçete edilmedi ise doz, günde alınan 6 – 9 tablettir. Bu, 3 – 4.5 gram sodyum bikarbonata eşittir (= 40-65 mg/kg/gün sodyum bikarbonat).

Uygulama şekli:

Tabletler gün içinde belirli aralıklarla bir miktar sıvı ile birlikte bütün olarak oral yolla alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

GENODYUM böbrek yetmezliği durumunda özellikle kullanılan bir ilaçtır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyon kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

GENODYUM'a veya ilacın formülasyonunda bulunan herhangi bir içeriğe karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir. Baz fazlalığı (metabolik alkaloz) mevcutsa veya serum sodyum seviyesinin artışı (hipernatremi) söz konusu ise kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu tıbbi ürün, her bir tablette 137 mg sodyum içerir. Önerilen maksimum günlük doz olan 9 tablet 1233 mg sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyeti uygulayan hastalar için dikkate alınmalıdır. Özellikle düşük tuz diyeti uygulamanız önerilmişse veya uzun süre boyunca günlük 1233 mg sodyum (9 tablet) veya daha fazla kullanmanız gerekiyorsa, doktorunuz veya eczacınızla temasa geçiniz. Tedavi sırasında asidozun durumu yakından takip edilmeli, idrarın asiditesi düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. GENODYUM peptik ülser tedavisi için kullanılmamalıdır.

Kan pH değeri 7,2'nin altında olan hastalarda infüzyon ile asidozun düzeltilmesi gerekmektedir. GENODYUM'un etkinliği başlangıçta ve yüksek dozlarda 1-2 hafta ara ile izlenmelidir (örneğin pH ölçümü, standart bikarbonat, alkali rezervleri ile). Ayrıca plazma elektrolitleri, özellikle sodyum, potasyum ve kalsiyum düzenli olarak izlenmelidir. Doz bu izlemelerin sonucuna bağlı olarak belirlenir. İyi bir şekilde ayarlanmış uzun süreli tedavide ara sıra izleme yeterli olacaktır. Herhangi bir alkaloz durumu doz azaltılması ile kolayca düzeltilebilir.

Bu tıbbi ürün 0,0018 g/tablet gliserol içermektedir. Baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İdrarın alkalileşmesi nedeniyle, amfetamin, efedrin, psödoefedrin, fleakinid, kinidin ve kinin seviyeleri ve buna bağlı olarak zehirli olma durumu (toksisitesi) artabilir, lityum, klorproamid ve salisilatların ise seviyeleri ve buna bağlı olarak etkileri azalabilir.

Demir ile eş zamanlı alındığında demir emilimi azalabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

GENODYUM için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Ancak çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların sodyum bikarbonat kullanımı sırasında doğum kontrolü uygulamasını gerektiren herhangi bir veri bulunmamaktadır. Sodyum bikarbonat çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılabilir. GENODYUM'un doğum kontrol yöntemleri üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

GENODYUM'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli 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 (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik döneminde ilaç kullanımı yalnızca, fayda/zarar ilişkisinin dikkatle değerlendirildiği hekim kararı ile mümkündür.

Laktasyon dönemi

Sodyum bikarbonat doğal olarak biyolojik sistemlerde bulunan bir maddedir. Bu nedenle sodyum bikarbonatın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da GENODYUM tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve GENODYUM tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Sodyum bikarbonatın üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlar gibi, GENODYUM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Sodyum bikarbonat ile yapılan klinik araştırmalarda karşılaşılan yan etkilerin tamamı aşağıdadır.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır.

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).

Gastrointestinal hastalıklar:

- Seyrek: Mevcut gastrointestinal şikayetlerin (örneğin diyare) şiddetinde artma olabilir.
- Bilinmiyor: Gaz ve karın ağrısı görülebilir.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları:

- Bilinmiyor: Aşırı doz durumunda hipokalsemik tetani (düşük kalsiyuma bağlı olarak kas hassasiyeti) oluşma ihtimali vardır.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

- Bilinmiyor: Uzun süreli kullanımlarda böbrekte kalsiyum veya magnezyum fosfat taşlarının oluşumu kolaylaşabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların 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)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz durumunda düşük kalsiyum seviyesine bağlı kas spazmları (hipokalsemik tetanus), baş dönmesi, kas güçsüzlüğü, yorgunluk, siyanoz, hipoventilasyon ve tetani ihtimali vardır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Elektrolit Çözeltiler
ATC kodu: B05XA02

Etki mekanizması:

GENODYUM içinde kullanılan sodyum bikarbonat enterik kaplı tabletler halindedir. Bu, alınan bütün dozun, sodyum bikarbonat infüzyonuna benzer şekilde biyoyararlanabilir olduğu anlamına gelmektedir. GENODYUM alımından sonra plazma bikarbonat seviyesi artar ve bikarbonat eksikliği sonlanır.

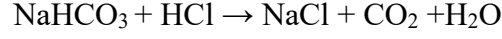
Sodyum bikarbonat, hangi etiyolojiye bağlı olursa olsun, metabolik asidozun tedavisinde kullanılır. Örneğin, renal asidoz, diyabetik asidoz, laktik asit asidozu veya alkali atılımındaki artışa bağlı asidoz (örneğin, şiddetli diyare).

Farmakokinetik ve biyoyararlanım açısından oral, gastrik çözünür form ile enterik kaplı, intestinal çözünür sodyum bikarbonat arasında temel farklılıklar vardır.

GENODYUM, enterik kaplı, intestinal çözünür forma sahiptir.

İntestinal sistemde etkili sodyum bikarbonat etkisinin, gastrik sistemde etkili olan sodyum bikarbonat farklılığının bilinmesi tedavi açısından gereklidir.

Oral yolla alınan gastrik çözünür sodyum bikarbonat, gastrik hidroklorik asit ile hidrolize olur. Sodyum bikarbonat, reaksiyon sonunda, sodyum klorür ve karbon dioksit ayrışır. (Bu farmasötik form, gastrik hiperasiditenin tedavisinde kullanılmıştır).



Ortamda ancak bu reaksiyondan geriye kalan fazla miktarda sodyum hidrojen bikarbonat olursa, bu miktar, ince bağırsaklara geçebilir. İnce bağırsağa geçen sodyum bikarbonat, ince bağırsaktan absorbe olarak plazmanın azalmış alkali rezervini arttırmaya ve metabolik asidozun tedavisini sağlamaya çalışır. Ancak gastrik çözünür sodyum bikarbonatın kullanıldığı yöntem, pratikte kullanılmayacak düzeyde, aşırı miktarda hidrojen karbonat kullanılmasını gerektirecek bir yöntemdir.

Ayrıca, gastrik çözünür sodyum bikarbonat kullanımı ile reaksiyon sonunda oluşan sodyum klorür, organizmanın sodyum yükünü arttırırken midede oluşacak fazla miktarda karbondioksit ise aşırı şişkinliğe ve rahatsızlığa neden olur.

Bu nedenle, metabolik asidozun oral yolla tedavisi enterik kaplı, intestinal çözünür sodyum bikarbonat ile yapılmalıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

GENODYUM'un galenik formu intestinal çözünür tabletler şeklindedir. Bu form, gastrik asit ile parçalanmayan ve bağırsaklarda çözünen tablet yapısında olduğu için, parçalanma doğrudan absorpsiyonun gerçekleşeceği yer olan ince bağırsakta gerçekleşir. Aşırı bir sodyum klorür yüküne neden olmadan yalnızca sodyum bikarbonat absorbe edilir. GENODYUM ile alınan bütün doz, sodyum bikarbonat infüzyonuna benzer şekilde biyoyararlanabilir. Bu fizyolojik olarak önemli bir farklılıktır. GENODYUM ile uygulanan doz, tam olarak absorbe olur.

Dağılım:

GENODYUM ile alınan hidrojen karbonat organizmada bulunan hidrojen karbonat gibi tüm organizmada intra ve ekstrasellüler olarak dağılır.

Biyotransformasyon:

Sodyum bikarbonat su içerisinde sodyum ve bikarbonat iyonlarına ayrışır. Sodyum ekstrasellüler sıvının esas katyonudur. Bikarbonat ise vücut sıvılarının doğal bir bileşenidir.

Eliminasyon:

Kandaki bikarbonat değeri 28 meq/l eşliğini aşarsa fazla bikarbonat idrar ile atılır. İdrarda sekresyon idrarın nötralleşmesi ile anlaşılmaktadır. pH 8 – 9 aralığına yükselmektedir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Yeterli bilgi mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Detaylı klinik çalışmalar, enterik kaplı, intestinal çözünür sodyum bikarbonatın iyi tolere edildiğini ve emniyetli bir ürün olduğunu göstermektedir. Yalnız şiddetli gastroenterik bozukluğu olan hastalarda yan etkiler daha şiddetli olarak ortaya çıkabilir (örneğin daha şiddetli diyare). Kontrendikasyonları metabolik alkaloz ve hipernatremidir. Aşırı dozu ile ortaya çıkabilecek teorik yan etki hipokalemidir. Şiddetli gastrointestinal bozukluklar daha da artabilir. Mutajenite, karsinojenite ve teratojenite ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserol dibehenat

Mikrokristalize selüloz

Hidroksipropil metilselüloz (HPMC 606)

Magnezyum stearat

Opadry şeffaf (içeriği; hipromelloz, triasetin ve talk)

Acryl beyaz enterik kaplama (içeriği; metakrilik asit, etil akrilat kopolimeri, talk, titanyum dioksit, trietil sitrat, koloidal anhidroz silika, sodyum bikarbonat, sodyum lauril sülfat)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Opak PVC/PVDC-Alu blister ambalaj içerisinde 10 adet tablet olacak şekilde bir kutuda 100 adet tablet içermektedir.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.,
Mustafa Kemal Mah., 2119.Sok. No:3 D:2-3
06520, Çankaya/ANKARA.
Tel: 0 312 219 62 19 (pbx)
Faks: 0 312 219 60 10

8. RUHSAT NUMARASI

2025/56

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.03.2025
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ