

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. Ürünün İsmi

HEPOTEC 140 mg kapsül

### 2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

#### Etkin madde

*Silybum marianum* (L.) Gaertn (devedikeni) meyvesi kuru ekstresi (140 mg Silimarin'e eşdeğer)

#### Yardımcı maddeler

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı) 110 mg

Ponceau 4R kırmızı (E124)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. Farmasötik Form

Kapsül

Kırmızı kapak, mavi gövde opak, sert, jelatin kapsül, açık kahverengimsi-sarı toz içerir.

### 4. Klinik Özellikler

#### 4.1. Terapötik Endikasyonları

Erişkinlerde toksik karaciğer hasarı; kronik inflamatuvar, karaciğer hastalıkları ya da karaciğer sirozu olan hastalarda destekleyici tedavi için kullanılır. Karaciğer koruyucudur. HEPOTEC, karaciğeri korumaya yönelik bitkisel bir preparat olup karaciğer fonksiyon bozuklukları ve düzensizliklerine karşı tedaviyi desteklemek amacıyla kullanılmaktadır.

Bu preparat akut zehirlenme olgularının tedavisi için uygun değildir.

#### 4.2. Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Erişkin dozu günde en fazla 3 kere alınan 1 HEPOTEC kapsüldür.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz alınmamalıdır, normal tedaviye devam edilmelidir.

Kapsül bütün olarak, yeterli miktarda su ile yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Ürün kullanımıyla birlikte semptomlar 2 haftadan uzun sürerse, hekim tarafından tekrar değerlendirilmelidir.

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

***Böbrek/karaciğer yetmezliği:***

Yeterli veri bulunmadığından kullanılmamalıdır.

***Pediyatrik popülasyon:***

HEPOTEC 18 yaşın altındaki çocuklarda (Bkz. Bölüm 4.3) kullanılmamalıdır.

***Geriatrik popülasyon:***

Yeterli veri bulunmadığından kullanılmamalıdır.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

HEPOTEC

- Etkin maddeye veya içeriğindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Asteraceae (papatyagiller) familyasından bitkilere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda
- 18 yaşın altındaki çocuklarda,

kontrendikedir.

**4.4. Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Önlemler**

Tedavi sürecinde karaciğer hasarına yol açabilecek etkenlerden (örn.: alkollü içecek tüketimi) kaçınılmalıdır.

HEPOTEC kapsüller laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

HEPOTEC Ponceau 4R kırmızı yardımcı maddesini içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Kullanımı sırasında belirtilerin kötüleşmesi veya iki haftadan daha fazla sürmesi, idrar veya dışkı renginde bir değişiklik olması veya sarılık görülmesi halinde hasta hekime danışması konusunda bilgilendirilmelidir.

#### **4.5. Diğer Tıbbi Ürünler İle Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri**

HEPOTEC, karaciğerde CYP2C9 tarafından metabolize edilen ve glukuronidasyona uğrayan ilaçlar ile etkileşir ve amiodaronun antiaritmik aktivitesini artırabilir.

##### ***Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler***

##### ***Böbrek/Karaciğer yetmezliği:***

Yeterli veri bulunmadığından kullanılmamalıdır.

##### ***Pediyatrik popülasyon:***

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **4.6 Gebelik ve Laktasyon**

##### ***Genel tavsiye***

Gebelik kategorisi: C'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Kontrasepsiyon**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

##### ***Gebelik dönemi***

HEPOTEC için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin yeterli klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3). Gebe kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

HEPOTEC gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

##### ***Laktasyon dönemi***

Laktasyon döneminde HEPOTEC kullanımıyla ilgili yeterli klinik deneyim mevcut değildir.

Bu nedenle laktasyon döneminde HEPOTEC kullanımı önerilmemektedir.

##### ***Üreme yeteneği / Fertilite***

HEPOTEC'in üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili yeterli klinik veri mevcut değildir.

#### **4.7. Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler**

HEPOTEC'in araç ve makine kullanma üzerine yapılmış herhangi bir çalışma yoktur.

#### **4.8. İstenmeyen Etkiler**

Ağız kuruluğu, bulantı, mide rahatsızlıkları, gastrit iritasyon ve ishal gibi hafif gastrointestinal semptomlar, baş ağrısı, ve alerjik reaksiyonlar (ürtiker, kızarma, prurit, anafilaksi, astım) görülebilir.

#### **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 bildirimeleri 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**

HEPOTEC ile hiç doz aşımı olgusu bildirilmemiştir.

### **5. Farmakolojik Özellikler**

#### **5.1. Farmakodinamik Özellikler**

Farmakoterapötik grup: Karaciğer tedavisi

ATC kodu: A05BA03

Silimarinin antitoksik etkisi karaciğer hasarının çok sayıda model hayvan deneylerinde (örn. yeşil amanita ve karbon tetraklorür) gösterilmiştir. Silimarinin terapötik etkisi farklı etki mekanizmalarına dayandırılmaktadır. Silmarin hepatositlerin dış hücre membranının yapısını değiştirerek hepatoksinlerin hücre içine girişini engeller. Silimarın nükleolar polimeraz A'nın aktivitesini sitümüle ederek ribozomal protein sentezinde artışı ve lipid peroksidasyonunun inhibisyonu ile sonuçlanır.

Bu hücresel etkiler karaciğer enzimleri, plazma proteinleri ve pıhtılaşma faktörlerinin klinik normalleşmesi olarak kendini gösterir.

#### **5.2. Farmakokinetik Özellikler**

##### **Emilim:**

Oral uygulama sonrası 4 -6 saat sonunda maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşılır.

##### **Absorbsiyon:**

Silimarinin oral absorpsiyonu yaklaşık% 23-47 olup, oral uygulamadan sonra safradaki iyileşme % 2-3 arasında değişir.

#### Biyotransformasyon:

Silibinin ve silimarinin diğer bileşenleri karaciğerde sülfat ve glukuronik asit ile hızlıca konjuge olarak plazma ve safraya ulaşır.

#### Eliminasyon:

Metabolitler çoğunlukla safrada bulunur. Başlangıç dozunun %20- 40' bu yolla vücuttan atılır.

Silimarinin yarılanma ömrü 6 – 8 saattir. Maksimum plazma konsantrasyonu 1.3 – 1.9 µg/ml'dir.

### **5.3. Klinik Öncesi Güvenlik Verileri**

Sıçan ve farelere oral olarak 2,5 mg veya 5,0 mg/kg uygulanan çalışmada silimarinin toksik olmadığı kanıtlanmıştır. Sıçanlar üzerinde 12 ay süren bir çalışmada 2,5 mg/kg dozda silimarin uygulanması sonucu toksik bir etki görülmemiştir.

Hayvanlarda doğum öncesi veya sonrası toksik bir etki görülmemiştir. Silimarinin sıçanlardaki üreme üzerine etkisi yoktur.

Üreme toksisitesi, genotoksisite ve karsinojenik potansiyel açısından yeterli bir çalışma mevcut değildir.

### **6. Farmasötik Özellikler**

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

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı)

Magnezyum stearat (E572)

Sarı demir oksit

Ponceau 4R kırmızı (E124)

Patent mavisi V (E131)

Titanyum dioksit(E171)

Jelatin (sığır jelatini)

#### **6.2. Geçimsizlikler**

Geçerli değil.

### **6.3. Raf Ömrü**

24 ay

### **6.4. Özel Saklama Önlemleri**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklarız.

### **6.5. Ambalajın Yapısı ve İçeriği**

Her karton kutu, şeffaf PVC/ Alu blister içinde 30 kapsül olarak ambalajlanmıştır.

### **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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. Ruhsat Sahibi**

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz-Mah. Cami Yolu Cad. No:50, K:1B-Zemin-4-5-6,

Güneşli, Bağcılar/İstanbul

Tel: +90 212 474 70 50

Faks: +90 212 474 09 01

## **8. Ruhsat Numarası**

2021/357

## **9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi**

İlk ruhsat tarihi: 05.10.2021

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. Küb'ün Yenilenme Tarihi**