

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERAMAT kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her kapsül 100 mg demir'e eşdeğer miktarda pellet formunda Ferro Fumarat içerir.

Yardımcı maddeler:

Şeker 111.4 mg/kapsül

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kapsül

Gövdesi şeffaf yeşil, kapağı şeffaf portakal renkli kapsüller içinde kahverengi pelletler içerir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin tedavi ve profilaksisinde; hamilelik, laktasyon ve gelişme çağındaki çocukların demir desteği tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

a) Demir ihtiyacının arttığı durumlarda (hamilelik, gelişme çağı (6 yaş ve üzeri), diyetle demir eksikliği) ve hafif demir eksikliği anemisinde günde 100 mg (1 kapsül) verilir.

b) Ciddi demir eksikliğinde: Hemoglobin düzeyi 9 g / dl altında günde 200 mg (2 kapsül) verilir. Hemoglobin değerleri normal seviyeye geldikten sonra tedavi birkaç ay daha devam ettirilir. Demir replasman rejiminde günde 90-300 mg elementer demir gerekebilir.

Uygulama şekli:

Kapsül yeterli miktarda sıvı ile oral yoldan alınmalıdır (örneğin, bir bardak su ile).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon: FERAMAT kapsüller içindeki demir dozu nedeniyle 6 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

Geriatrik popülasyon: Geriatrik hastalar üzerinde kullanım ile ilgili deneyim yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Demir yüklenmesi (hemokromatozis, hemosiderozis, kronik hemoliz),
- Demire ve ilacın içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılık,
- Demir kullanım bozukluğu (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi ve talasemi),
- İntolerans durumlarında (gastrointestinal sistemde ciddi enflamatuar değişikliklerin olduğu vakalarda),
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

FERAMAT kapsüller içindeki demir dozu nedeniyle 6 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

İçeriğindeki şeker nedeniyle, nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Oral demir preparatları enflamatuar gastrointestinal hastalıkları (enterit, peptik ülser, rejional kolit veya kolitis ulseroza), karaciğer fonksiyon bozukluğu ve böbrek hastalığını kötüleştirebilir. Tekrarlayan kan transfüzyonları yapılan hastalarda, eritrositler içinde demir bulunduğu için, beraberinde demir verilmesi doz aşımına neden olabilir. Önerilen dozdan fazla miktarda alındığında, demir preparatlarının toksik olduğu unutulmamalıdır.

Enfeksiyon veya malignensiye bağlı anemide alınan demir retiküloendotelial sistemde depolanır ve primer hastalığın tedavisini takiben mobilize olarak kullanılır.

Süt ile beraber alınmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir preparatlarının salisilatlar, fenilbutazon veya oksifenbutazon ile birlikte alınması gastrointestinal sistemin mukozasında yaptıkları iritan etkiyi artırabilir.

Polifenoller (tetrasiklinler) ve antiasidler (kalsiyum karbonat, magnezyum - alüminyum silikat) demirin emilimini bozarlar. Kolestiramin de demirin emilimini azaltır. Demir preparatlarıyla diğer etkileşime giren ilaçlar metildopa, levodopa ve karbidopa'dır. Bu ilaçlarla birlikte alınacaksa, her iki ilacın alımı arasında 3 saatlik zaman aralığı olmalıdır.

Yüksek oranda fitat, fosfat ve tannin içeren yiyecekler demirin emilimini belirgin şekilde azaltabilir; bu yüzden bu yiyeceklerle birlikte alınmamalıdır. Kronik alkol kullanımı demir emilimini artırarak, demir yüklenmesine sebep olabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi A'dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar Ferro Fumarat'ın gebelik üzerinde ya da fetusun / yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

FERAMAT gebelik döneminde kullanılabilir.

Gebelik dönemi

Özellikle 2. ve 3. trimesterde, artan demir gereksinimi demir eksikliğine sebep olabileceği için, demir takviyesi önerilmektedir.

Laktasyon dönemi

Ferro fumarat anne sütüne geçmektedir. Ancak, FERAMAT'ın tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. FERAMAT emzirme döneminde hekim önerisiyle kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

İnsanlar üzerinde ya da klinik dışı fertilite çalışmalarından elde edilmiş veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

FERAMAT araba veya iş makinelerinin kullanımına etki etmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaça bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: İştahsızlık, mide bulantısı, karın ağrısı, kusma, ishal, kabızlık, dispepsi.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Ürtiker, deri döküntüsü, ekzantem, kaşıntı.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Seyrek: İdrar renginde değişiklik.

Bu şikayetler ilacın yemekle birlikte alınması sonucu azalabilir. Yemekle birlikte alınma durumunda emilim azalabilir. Önerilen günlük doza kademeli bir şekilde çıkarak yan etkiler minimal düzeye indirilebilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Yetişkinlerde akut demir zehirlenmesi sık değildir. Küçük çocuklarda daha sık rastlanır. Kilogram başına 20 mg'dan fazla doz aşımı, potansiyel bir risk teşkil eder. Küçük çocuklarda toplam 0.5 g demir alınması, hayatı tehdit eden durumların ortaya çıkmasına, 1-2 g'dan sonra ise ölümlü sonuçlanan durumlara sebep olabilir.

Zehirlenmede dört karakteristik faz görülmesi olasıdır. Alımından sonra ilk 6 saatte bulantı, kusma, ishal görülür. Yüksekçe dozlarda hipotansiyon, şok, asidoz, konvülsiyon görülebilir. İkinci fazda hafif olgularda bir iyileşme takip eder. Üçüncü fazda (12-18 saat sonra) karaciğer harabiyeti, tübüler nekroz, kardiyovasküler şok, koagülopati olası belirtilerdir. Dördüncü fazda (2-6 hafta içinde) özofagus, mide ve duodenum stenozu oluşur.

Tedavi

Yüksek doz alınmışsa mide yıkanır veya -eğer yıkama yapılamıyorsa- hasta kusturulur. Daha ileri önlem olarak lavman uygulanabilir. Serum demir konsantrasyonu 3,5- 5 mg / L. (63-85 mmol) ve demir zehirlenmesinin kuvvetli klinik belirtileri varlığında, kelat bileşiği

(Desferroksamin) ile böbrekten atılması stimüle edilir. Desferroksamin 15 mg / kg / saat olacak şekilde damardan verilir; maksimum 80 mg / kg / 24 saattir. Sodyum-EDTA gibi kelat ajanları da kullanılabilir. Şok durumunda dolaşım i.v. perfüzyonla desteklenir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Demir Preparatları
ATC Kodu: B03AA02

Ferro fumarat, demir eksikliği tedavi ve profilaksisi için geliştirilmiştir. Demir, enerji transportundan sorumlu çeşitli enzimlerin kofaktörüdür ve oksijen taşınması ile kullanımı için zaruri olan hemoglobin ve miyoglobinin yapısında bulunur. FERAMAT kapsülleri mide-barsak kanalında +2 değerli demir serbestleştiren Ferro fumarat içerir. Bu sayede ürünün tolerabilitesi artırılmış ve boş mideye alınabilir hale getirilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Ferro fumarat ağız yoluyla alınmasından sonra hızla emilir. Emilen demir miktarı tedavi edilen kişinin demir eksikliğine göre değişir. Demir eksikliği ne kadar fazla ise, emilim o derecede artar.

Dağılım:

Emilen demir hemoglobin ve miyoglobin sentezinde kullanılır ya da demir depolarına nakledilir. Bu şekilde demir yetersizliği belirtileri ortadan kalkar.

Biyotransformasyon:

İlgili herhangi bir bilgi bildirilmemiştir.

Eliminasyon:

Mide-barsak kanalından emilmeyen demir feçes yolu ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut Oral Toksikite (Farede)

| Madde | Oral LD₅₀ (mg/kg) | Relatif Toksikite |
|--------------|-------------------------------------|--------------------------|
| Fumarat | 630 | 1 |
| Suksinat | 560 | 1.1 |
| Glukonat | 350 | 2.0 |
| Sülfat | 230 | 2.7 |

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Şeker pelletleri (şeker ve mısır nişastası)

Povidon K-30

Şellak

Talk

Stearik asit

Kapsül boyar maddeleri:

Kinolin

İndigo

Eritrosin

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25⁰C'nin altında, oda sıcaklığında ve kuru ortamda saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ve 100 kapsüllük blister ambalajlarda.

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 ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Vifor International Inc. St. Gallen / İsviçre lisansı ile
Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak / Sarıyer / İstanbul
Tel: (0212) 366 84 00
Faks: (0212) 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

210/18

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.12.2006
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-