

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERLOS® tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her bir tablet 100 mg Elementer Demir (Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi olarak), 0.35 mg Folik asit içerir.

Yardımcı maddeler:

Bir tablette; 2.00 mg Aspartam bulunur.

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Beyaz benekli-kahverengi, bir yüzü çentikli, düz, yuvarlak tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Latent ve manifest demir eksikliğinin tedavisinde, ayrıca gebelik boyunca, gebelik öncesinde ve sonrasında (laktasyon döneminde) görülen demir ve folik asit eksikliğini engellemede endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Manifest demir eksikliği: Hemoglobün değeri normal değere ulaşana kadar günde 2-3 kez birer tablet, daha sonra demir depolarının doldurulması amacı ile tüm gebelik boyunca günde 1 tablet.

Latent demir eksikliği ve demir+folik asit eksikliğinin engellenmesi: Günde 1 tablet.

Demir depolarını doldurmak için, kan parametrelerinin (Hb, Hct, eritrosit) normale dönüşünden yaklaşık bir ay sonrasına kadar tedavi sürdürülmelidir.

Uygulama şekli:

FERLOS®'un yemek sırasında veya yemekten sonra tercihe göre yutulur ya da çiğnenerek alınması önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: FERLOS®, ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda, şu anda rutin kullanım için bir dozaj rejimi tavsiye etmek için yeterli veri mevcut değildir.

Geriatrik popülasyon: Normal dozlar kullanılabilir, doz ayarına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İçerdiği aktif veya yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinenler,
- Demir yüklenmesi (hemokromatozis, hemosideroz),
- Demir kullanımını bozukluğu (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi ve talasemi durumları),
- Demir eksikliğinin neden olmadığı anemi (hemolitik anemi) durumları,
- B₁₂ vitamini eksikliğine bağlı megaloblastik anemilerde,
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalıkları,
- Düzenli olarak devamlı kan transfüzyonları,
- HIV enfeksiyonlu hastalarda, demir eksikliğine bağlı anemi klinik olarak kesinleştirilmedikçe günlük demir desteği tedavisi yapılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- 6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçlar çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır. Aşırı dozda alınması halinde hastalar, doktor ya da zehir danışmayı aramaları konusunda uyarılmalıdır.
- Enfeksiyona ya da malignansiye bağlı anemide, alınan demir retiküloendotelyal sistemde (RES) depolanır ve primer hastalığın tedavisini takiben mobilize olarak kullanılır.
- Oral demir preparatlarının kullanımını sırasında dışkıının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez. Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılığa neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.
- Diyabetiklerde kullanılırken her bir tabletin 0,03 dilim ekmeğe eşdeğer olduğu unutulmamalıdır.
- Mide ülseri bulunan hastalara dikkatli verilmelidir.
- Alkolizm ve intestinal inflamasyonlu durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Kan transfüzyonu alanlarda FERLOS®'un eş zamanlı kullanımını önerilmemelidir.
- Fenilalanin için kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksi, kompleks şeklinde ve iyonik olmayan demir içerdiğinden besinlerde bulunan unsurlarla (fitatlar, oksalatlar, taninler gibi) veya aynı zamanda verilen ilaçlarla (tetrasiklinler, antiasitler gibi) etkileşimleri yoktur. Buna karşın demir iyonları (Feroz tuzları), yukarıda sayılan maddelerle çözünmeyen kelatlar oluşturarak demir emilimini azaltırlar.

Kalsiyum içeren preparatlarla etkileşme olabileceğinden ikisi arasında en az 2 saat zaman geçmelidir.

Benzer şekilde süt ve süt ürünleri ile aynı anda alınmaması önerilmelidir.

C vitamininin demir emilimini arttırdığı bilinmektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi, A'dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

FERLOS®'un doğurganlık üzerine etkisi olduğuna dair kanıt bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hamilelikte demir desteği olarak kullanılır.

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar FERLOS®'un gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

FERLOS® gebelik döneminde kullanılabilir.

Özellikle 2. ve 3. trimesterde, artan demir gereksinimi demir eksikliğine sebep olabileceği için demir takviyesi önerilmektedir. Hekime danışıldıktan sonra gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi anne sütüne geçmektedir. Ancak FERLOS®'un tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir.

FERLOS® emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

FERLOS®'un araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlacı bağı 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 ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, astım

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Tokluk hissi, epigastrik ağırlık hissi, bulantı, kabızlık ve ishal, kusma, abdominal ağrı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Ürtiker, deri döküntüsü, ekzantem, kaşıntı

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek: İdrar renginde değişiklik

FERLOS® ile dişlerde boyanma şimdiye kadar hiç gözlenmemiştir.

Dışkıda renk değişikliği görülebilir.

Süpheli 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 (TUFAM)'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

Doz aşımı durumunda başlangıçta epigastrik ağrı, ishal ve kusma oluşabilir ve daha ileri durumlarda metabolik asidoz, konvülsiyonlar ve koma görülebilir. Doz aşımı durumlarında desferroksamin (I.V. olarak başlangıçta 1000 mg, sonra iki doza kadar her 4 saatte bir 500 mg) veya kalsiyum disodyum EDTA (I.M. olarak her 4 saatte bir 167 mg/m²; I.V. olarak 8-24 saatlik ifüzyon halinde ya da her 12 saatte bire bölünmüş olarak 1 g/m²) kullanılması önerilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Demir ve folik asit kombinasyonu; Antianemik ilaç.

ATC kodu: B03AD

Polinükleer demir (III) hidroksit çekirdekleri, yüzeysel olarak non-kovalent bağlanmış polimaltoz molekülleri ile çevrilidir.

Demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksi, stabildir ve fizyolojik koşullarda iyonik demiri salmamaktadır. Polinükleer çekirdeklerde demir, fizyolojik olarak oluşan ferritine benzer yapıda bağlanmaktadır ve aktif olarak emilmektedir.

“Competitive ligand exchange” mekanizması yolu ile gastrointestinal sıvıda ve yüzey epitelinde bulunan demir bağlayan reseptörler vasıtası ile demir emilimi gerçekleşir.

Demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksinin demir II tuzları gibi prooksidatif özellikleri yoktur. VLDL ve LDL gibi lipoproteinlerin oksidasyona eğilimi azalır.

Tüm demir preparatları gibi FERLOS® da ne eritropoez ne de demir eksikliği haricinde oluşan anemiler üzerinde etki etmez.

Önerilen günlük alım miktarları (RDA):

Yaş grubu	Demir (mg)	Folat (µg/gün)
Çocuklar		
0-6 ay	6	65
7-12 ay	10	80
1-3 yaş	10	150
4-6 yaş	10	200
7-10 yaş	10	200-300
Erkekler		
11-14 yaş	12	300
15-18 yaş	12	400
19-50 yaş	10	400
51+	10	400
Kadınlar		
11-14 yaş	15	300
15-18 yaş	15	400
19-50 yaş	15	400
51+	10	400
Hamileler	30	600

Emziren anneler	15	500
-----------------	----	-----

1 µg folat, 0.6 µg folik aside eşittir.

Günlük maksimum müsaade edilebilecek toplam miktar:

Yaş grubu	Folat (µg/gün)
Çocuklar	
0-6 ay	ST
7-12 ay	ST
1-3 yaş	300
4-6 yaş	400
7-10 yaş	400-600
Erkekler ve Kadınlar	
11-14 yaş	600
15-18 yaş	800
19-50 yaş	1000
51+	1000
Hamileler	
≤ 18 yaş	800
19-50 yaş	1000
Emziren anneler	
≤ 18 yaş	800
19-50 yaş	1000

ST: Saptanmamış

1 µg folat, 0.6 µg folik aside eşittir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Demir:

Genel özellikler

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi molekülünde, demir III hidroksit çekirdekleri yüzeysel olarak nonkovalent bağlanmış polimaltoz molekülleri ile sarılmıştır. Bu şekilde fizyolojik ortamda iyonik demir salınmaz ve aktif şekilde absorbe olması sağlanır.

Emilim:

Demir barsaklardan dudenum ve proksimal jejunumdan emilir. Barsaklardan demirin absorpsiyonu kişiden kişiye ve demir eksikliği ihtiyacı miktarına bağlı olarak değişmektedir. Normal yetişkin bir insanın günlük demir ihtiyacı 0,5-1 mg'dır. Bu oran menstrüasyon sırasında kadınlarda günlük 1-2 mg'a kadar yükselmektedir.

Dağılım:

Demirin normal yetişkinlerdeki dağılımı, toplam vücut demirinin %70'i kırmızı kan hücreleri içinde hemoglobin şeklinde, %10-20'si ferritin ve hemosiderin halinde depolanmış olarak, %10 kadarı da miyogloblin içinde bulunur. %1'den daha az bir kısmı eser miktarlarda sitokromlar ve diğer demir içeren enzimlerde bulunur.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Demirin emilmeyen kısmı dışkı ile atılır.

Folik asit:

Genel özellikler

Folik asit, B grubu vitaminlerin bir üyesidir. Folik asit, vücutta tetrahidrofolata indirgenir. Tetrahidrofolat, purin ve pirimidin nükleotidlerinin dolayısıyla DNA sentezi dahil çeşitli metabolik işlemlerin bir koenzimidir; ayrıca bazı amino asit dönüşümlerinde ve format oluşumunda ve kullanımında rol alır. Eksikliği, megaloblastik anemi ile sonuçlanır.

Emilim:

Folik asit, gastrointestinal sistemden esas olarak duodenum ve jejunumdan hızla emilir ve değişmeden portal dolaşıma dahil olur.

Dağılım:

Folatlar taşıyıcı proteinlere bağlanır ve daha sonra tüm organlara dağılır.

Biyotransformasyon:

Plazma ve karaciğerde metabolik olarak aktif şekli olan 5-metiltetrahidrofolata çevrilir. Folat metabolitleri enterohepatik dolaşıma girer. Folat anne sütüne geçer.

Eliminasyon:

Vücut ihtiyacının fazlası folat metabolitleri idrarla değişmeden atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

LD 50 > 250 mg /kg (farelerde)

LD 50 > 100 mg/kg (ratlarda)

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Aspartam

Çikolata aroması

Karamel aroması

Talk

Poliyeten glikol 6000

Mikrokristalin selüloz

Dekstrat

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/PE/PVDC – Aluminyum blister ambalajda 30 tablet olarak sunulmaktadır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No: 16
34382 Şişli- İSTANBUL
Tel: 0212 220 64 00
Faks: 0212 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

208/65

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.08.2006

Ruhsat yenileme tarihi: 14.08.2011

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

30/03/2016