

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERİMAX[®] FORT film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

100 mg elementer demire eşdeğer demir III hidroksit polimaltoz kompleksi 333.333 mg

Folik asit 0.350 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet.

Kiremit renkli, yuvarlak, bikonveks, film kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Özellikle hamilelik ve laktasyon dönemindeki demir ve folik asit desteği olmak üzere değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin tedavi ve profilaksisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

FERİMAX[®] FORT yemekler sırasında veya hemen yemekten sonra alınmalıdır. Normal dozu günde 1 film tablettir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Hekimin gerekli gördüğü durumlarda günde 2 tablet alınabilir. Hekimin önereceği süre kadar kullanılmalıdır. Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra depoların dolması için en az bir ay daha kullanılmalıdır.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

FERİMAX[®] FORT yetişkinlerde yemek sırasında ya da yemekten hemen sonra, günde bir tablet bir bardak su ile yutularak alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

FERİMAX[®] FORT'un böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

FERİMAX[®] FORT'un çocuklardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:

FERİMAX[®] FORT'un yaşlılardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Demir yüklenmesi bulunanlarda veya demirin kullanımında bir bozukluğun söz konusu olduğu durumlarda (ör. hemokromatoz, hemosideroz, kurşun anemisi, sideroakrestik anemi ve talasemi), demire karşı aşırı duyarlılık durumlarında ve demir eksikliğinin neden olmadığı anemilerde (ör. B12 vitamini eksikliğine bağlı megaloblastik anemi, hemolitik anemi), düzenli olarak devamlı kan transfüzyonları yapılan hastalarda kullanılmamalıdır. HIV enfeksiyonlu hastalarda, demir eksikliğine bağlı anemi klinik olarak kesinleştirilmedikçe günlük demir desteği tedavisi yapılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Mide ülseri bulunan hastalara dikkatle verilmelidir. Oral demir preparatlarının kullanım sırasında dışkıının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup, herhangi bir önlem gerektirmez. Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanığya neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksindeki demir (III) kompleks yapmış olduğundan, yiyeceklerdeki bileşenlerle (fitin, oksalat, tannin) ve birlikte uygulanan ilaçlarla (tetrasiklin antiasidler) iyonik etkileşme görülmez. Buna karşın demir iyonları (ferröz tuzları) yukarıda sayılan maddelerle çözünmeyen kelatlar oluşturarak demir emilimini azaltırlar.

Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanığya neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.

Demir emilimini bozan süt, çay ve kepekli gıdaların demir preparatları ile birlikte alınmaması, C vitamininden zengin portakal suyu gibi emilimi artırıcı besinlerle verilmesi önerilmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ait etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ait etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Deneyisel üreme çalışmalarında yeterli veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda yapılan kontrollü çalışmalarda gebeliğin ilk üç ayında ve sonrasında kullanıldığında anne ve fetüste olumsuz bir etkisinin olmadığı gösterilmiştir.

Laktasyon dönemi

Anne sütü doğal olarak laktoferrine bağlı demir ve folik asit içermektedir. Annesini emen bebekte istenmeyen bir etkiye sahip olması muhtemel değildir. Laktasyon süresince bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi tespit edilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İlacın araç ve makine kullanımına etkisine dair bir bilgiye rastlanmamıştır

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.

Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: 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

Yaygın:

Emilmeyen demir nedeniyle, demir preparatlarının oral kullanımı ile birlikte dışkı renginde koyulaşma.

Seyrek:

Gastrointestinal iritasyon, epigastrik dolgunluk, bulantı, diyare, kabızlık

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı miktarda alınması akut demir zehirlenmesine neden olabilir. Doz aşımı durumunda başlangıçta epigastrik ağrı, ishal ve kusma oluşabilir ve daha ileri durumlarda metabolik asidoz, konvülsiyonlar, ve koma görülebilir.

Zehirlenme halinde desferroksamin ve kalsiyum disodyum EDTA kullanılır.

Desferroksamin teratojenik etkiye sahiptir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antianemik preparatlar

ATC kodu: B03 AC02

FERİMAX[®] FORT, demir eksikliğinin tedavi ve profilaksisi için geliştirilmiştir. 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.

Demir (III) hidroksit polimaltozun eksikliğinin prooksidatif özellikleri yoktur. VLDL, LDL gibi lipoproteinlerin oksidasyona eğilimi azalır.

Demir vücutta bütün hücrelerde bulunur ve hayati işlevlere sahiptir. İyonik demir enerji transferinde rol oynayan enzimlerin (sitokrom oksidaz, ksantin oksidaz, süksinik dehidrojenaz gibi) yapısında mevcuttur. Demir eksikliği durumunda bu hayati işlevlerin eksiklikleri ortaya çıkmaktadır.

Gebelik ve laktasyon süresince demir uygulaması ile anne ve bebeğin artan demir ihtiyacı karşılanmakta veya eksiklik oluşmuş ise tedavi edilmektedir.

Folik asit (vitamin B9) vücutta tetrahidrofolata çevrilerek pürin ve pirimidin nükleotidleri ve bağlı olarak DNA sentezi de dahil olmak üzere çeşitli metabolik işlemlerde ve bazı aminoasit çevrilmelerinde ve format oluşması ve kullanılmasında rol oynar.

Önerilen günlük alım miktarları (RDA):

Yaş grubu	Demir (mg)	Folat (mikro g/gün)
<i>Çocuklar</i>		
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
<i>Erkekler</i>		
11-14 yaş	12	300
15-18 yaş	12	400
19-50 yaş	10	400
51+	10	400
<i>Kadınlar</i>		
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 mikro g folat, 0.6 mikro g folik aside eşittir.

Günlük maksimum müsaade edilebilecek toplam miktar:

Yaş grubu	Folat (mikro g/gün)
<i>Çocuklar</i>	
0-6 ay	ST
7-12 ay	ST
1-3 yaş	300
4-6 yaş	400
7-10 yaş	400-600
<i>Erkekler ve kadınlar</i>	
11-14 yaş	600
15-18 yaş	800
19-50 yaş	1000
51+	1000
<i>Hamileler</i>	
≤ 18 yaş	800
19-50 yaş	1000

Emziren anneler	
≤ 18 yaş	800
19-50 yaş	1000

ST: Saptanmamış

1 mikro g folat, 0.6 mikro g folik aside eşittir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Demir

Genel özellikler

Emilim:

Emilim çalışmaları; hemoglobin ve myoglobin sentezi baz alındığında demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksinin ve demir (II) tuzlarının fizyolojik ve terapötik dozlarında demir emiliminin benzer olduğunu göstermiştir. Demir emilimi başlıca duodenum ve üst jejunum bölgesinden olmaktadır. Hidroklorik asit, askorbik asit gibi diğer indirgeyici maddeler de absorpsiyona yardımcı olurken; fosfatlar, fitatlar, tannat, antasitler absorpsiyonu olumsuz yönde etkiler. 1 gram'a kadar C vitamini (askorbik asit) demir emilimini sadece %10 artırır. 100 mg gibi düşük dozlar demir emilimi üzerine belirgin etki yapmamaktadırlar. Vücut gebelik, laktasyon dönemi, büyüme ve demir eksikliği anemisi gibi ihtiyacın arttığı durumlarda demir emilimini artırma kapasitesine sahiptir, kısaca demir depoları ile demir emilimi arasında ters orantı bulunmaktadır. Ferik demir emilimi plazma ferritini ile ilişki halindedir. Emilen demir miktarı kişinin demir eksikliği miktarına ve dozaja bağlıdır.

Dağılım:

Demir barsaklardan emilince mukozal hücrelerden kana geçer, transferin proteini ile kemik iliğinde gelişmekte olan eritrositlere taşınır. Kemik iliği, karaciğer ve dalak olmak üzere başlıca retiküloendotelial hücrelerde depolanır.

Biyotransformasyon:

Absorbe olan demir vücutta transferrin adı verilen protein ile taşınır. Transferrin demiri depolanmak üzere spesifik alıcılara taşır. Demir buralarda ya hemoglobine katılır ya da oksitlenir ve apoferritin ile birlikte ferritin olarak depolanır. Transferrin sonunda yine kullanılabilir hale gelir.

Eliminasyon:

Oral yoldan aşırı miktarda alınan demir genelde emilmeden feçesle atılır ve konstipasyona neden olabilir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Demirin doğrusallık/doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli çalışma bulunmamaktadır.

Folik Asit:

Genel özellikler

Folik asit B grubu vitaminlerin bir üyesidir. Folik asit, vücutta tetrahidrofolata indirgenir. Tetrahidrofolat pürin ve pirimidin nükleotidlerinin dolayısı ile 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: 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.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Folik asitin doğrusallık/doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi ve folik asit kombinasyonu antianemik olarak uzun yıllardır klinikte kullanılmakta olup, etkinlik ve emniyeti bilinmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz PH 101

Povidon K-30

Krospovidon

Magnezyum stearat

Opadry II 85F26485 Maroon*

*Opadry II 85F26485 Mar:

Polivinil alkol

PEG 3350

Titanyum dioksit

Talk

Sarı demir oksit

Kırmızı demir oksit

6.2. Geçimsizlikler

FERİMAX FORT'un herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30° C'nin altında, oda sıcaklığında ışıktan koruyarak ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 tablet içeren Al-PVC/PVDC blister

Uygun sayıda film kaplı tablet içeren blisterler, hasta kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda ambalajlanır.

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

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller "Tıbbi Atık Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrol Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

34398 Maslak / İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

220/80

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:29.12.2009

Ruhsat yenileme tarihi:-

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-