

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MALTOFER fol 100 mg/0.35 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi 357.00 mg
(100 mg Demir III' e eşdeğer)

Folik Asit 0.35 mg

Yardımcı maddeler:

Aspartam 1.50 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Kahverengi – beyaz benekli 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: Hemoglobın değerleri normal değerlere ulaşana kadar günde 2–3 kez birer tablet, daha sonra demir depolarının doldurulması amacı ile tüm gebelik süresi 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 sayısı) normale dönüşünden yaklaşık 1 ay sonrasına kadar tedavi sürdürülmelidir.

Uygulama şekli:

MALTOFER'in yemek sırasında veya yemekten sonra tercihe göre yutularak yada çiğnenerek alınması önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / karaciğer yetmezliği: Hafif-ciddi böbrek ve karaciğer yetmezliği durumlarında doz azaltılması konusunda herhangi bir bilgi yoktur.

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

Demir yüklenmesi (hemokromatozis, hemosideroz), demire karşı aşırı duyarlılık, demir kullanımı bozukluğu (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi ve talasemi durumları), demir eksikliğinin neden olmadığı anemi (hemolitik anemi) durumları, B12 vitamini eksikliğine bağlı megaloblastik anemilerde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Çocuklar tarafından yanlışlıkla fazla miktarda ilacın alınması akut demir zehirlenmesine neden olabileceğinden, ilaç çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

Enfeksiyona ya da malignansiye bağlı anemilerde yerine konulan demir retiküloendotelyal (RES) sistemde depolanır ve ancak primer hastalık tedavi edildikten sonra kullanılabilir.

Diyabetiklerde kullanılırken her bir MALTOFER'in 0.03 dilim ekmeğe eşdeğer olduğu unutulmamalıdır.

Kan transfüzyonu alanlarda MALTOFER'in eş zamanlı kullanımını önerilmemelidir.

İçeriğinde bulunan aspartam nedeniyle fenilalanin için bir 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 vb.) veya aynı zamanda verilen ilaçlarla (tetrasiklinler antiasitler gibi) etkileşimleri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi **A**'dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

MALTOFER gebelik döneminde kullanılabilir.

Gebelik dönemi

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

Laktasyon dönemi

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi anne sütüne geçmektedir. Ancak MALTOFER'in tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. MALTOFER emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

MALTOFER'in 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 ($\geq 1/1.000$ 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: Tokluk hissi, epigastrik ağırlık hissi, bulantı, kabızlık ve ishal.

MALTOFER ile dişlerde boyanma şimdiye kadar hiç gözlenmemiştir.

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

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Demir (II) preparatları ile görülebilen kan basıncı düşmesi, şok durumu, metabolik asidoz, koma veya kramp gibi doz aşımı semptomları bugüne kadar MALTOFER ile bildirilmemiştir. Bunun nedeninin demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksinin içerdiği demirin gastrointestinal kanalda serbest durumda bulunmaması ve de diffüzyon ile organizmaya alınmaması olduğu düşünülmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: 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 MALTOFER de ne eritropoez ne de demir eksikliği haricinde oluşan anemiler üzerinde etki etmez.

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.

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 çevirilir. Folat metabolitleri enterohepatik dolaşıma girer. Folat anne sütüne geçer.

Eliminasyon:

Vücut ihtiyacının fazlası folat metabolitleri idrarla değişmeden atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

LD 50 > 250 mg /kg (farelerde)

LD 50 > 100 mg/kg (ratlarda)

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Çikolata esansı

Aspartam

Talk

Polietilen glikol 6000

Dekstrat

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C' nin altında oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

30 tabletlik blister ambalaj içinde kullanma talimatı ile birlikte sunulur.

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

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Vifor International Inc. St. Gallen / İsviçre lisansıyla
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İSTANBUL
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

201/21

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.10.2002
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ