

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SANTAFER® Fort 100 mg/ 0,35 mg film kaplı tablet

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

1 film kaplı tablette, 100 mg elementer demir'e eşdeğer 322,58 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi ve 0.35 mg folik asit içerir.

Yardımcı maddeler:

Ponceau 4R lak (E124) 0,111 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Kırmızı-kahverenkli, bikonveks, yuvarlak film kaplı tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Gebelik ve laktasyon dönemlerinde demir ve folik asit ihtiyacının giderilmesi,
- Değişik nedenli tüm demir eksiklikleri ve demir eksikliğine bağlı anemilerin tedavisi için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

SANTAFER® FORT için tavsiye edilen normal doz, günde 1 tablettir. Doktor tarafından uygun görüldüğünde günde 2 defa 1 tablet alınabilir.

Tedavi süresi doktor tarafından belirlenir. Genel olarak demir eksikliği belirtilerinin klinik olarak ortadan kalkmasından sonra vücuttaki demir depolarının dolması için en az 1 ay daha kullanılması önerilir.

Uygulama şekli:

SANTAFER® FORT yemekle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

SANTAFER® FORT, ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda demir hidroksit polimaltoz kompleksi içeren şurup 10 mg/ ml ve demir hidroksit polimaltoz kompleksi içeren oral damla 50 mg/1 ml formları kullanılabilir.

Geriyatrik popülasyon:

Normal dozlar kullanılabilir, doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İÇERDİĞİ aktif veya yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinenler
- Demir eksikliği olmayan tüm anemiler (örn: hemolitik anemi)
- Demir yüklenmesi (hemokromatozis, kronik hemolizis),
- Demire karşı aşırı duyarlılık, demir kullanım bozukluğu (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi),
- Talasemi
- 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

- Anemi her zaman bir doktor gözetiminde tedavi edilmelidir.
- Tedavi başarılı olmazsa (3 hafta sonra hemogloblin düzeyindeki artış aşağı yukarı 2-3 gr/dL olmazsa), tedavi tekrar gözden geçirilmelidir.
- Tekrarlayan kan transfüzyonu yapılan hastalar, eritrositle birlikte demir verildiğinden, aşırı demir yüklenmesine karşı uyarılmalıdır.
- Alkolizm ve intestinal inflamasyonlu durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Mide ülseri bulunan hastalara dikkatle verilmelidir.
- Oral demir preparatlarının kullanımı 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.
- Enfeksiyon veya malignensiye bağlı anemide, alınan demir retiküloendotelyal sistemde depolanır ve primer hastalığın tedavisini takiben mobilize olarak kullanılır.
- Süt ile beraber alınmamalıdır.
- Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal zehirlenmelere yol açabilir. Aşırı dozda alınması halinde hastalar, doktor ya da Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM)'ni aramaları konusunda uyarılmalıdır. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
- SANTAFER® FORT'un içeriğinde bulunan ponceau 4R lak (E124), alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksindeki demir III iyonu kompleks bir iyon olduğundan besinler ve birlikte uygulanan ilaçlarla (tetrasiklinler, antasitler) iyonik etkileşme beklenmez. Ancak kalsiyum içeren preparatlarla etkileşme olabileceğinden ikisi arasında en az 2 saat zaman geçmelidir.

Levotiroksin içeren ilaçlar demir ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda ilaç etkileşimlerine ait herhangi özel bir uyarı bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: A

Bu gebelik kategorisine rağmen hekim, gebenin ilacı kullanıp kullanmaması konusundaki nihai kararını; gebelik haftasına, gebenin var olan/tespit edilen hastalığına ve diğer özelliklerine göre ayrıntılı yarar-risk değerlendirmesi yaparak vermelidir.

Risk kategorileri ilacın gebelikteki potansiyel riski konusunda sağlık personeline yardımcı olmakla birlikte, hekimin değerlendirmesi esastır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamasına ait herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hamilelikte demir desteği olarak kullanılır.

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi'nin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

SANTAFER® FORT hekime danışıldıktan sonra gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Demir, anne sütüne geçmektedir. Bu geçiş, annenin mevcut demir seviyesine ve gıda ile alınan demir miktarına göre değişmez. Bu sebeple, emziren anneye demir preparatı verilmesi, bebekte bir demir intoksikasyonuna veya bebekte var olan demir eksikliğinin ortadan kaldırılmasına sebep olmaz. SANTAFER® FORT hekime danışıldıktan sonra laktasyon döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

SANTAFER® FORT'un üreme yeteneği ve fertilite üzerinde bir etkisi tespit edilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8. İstenmeyen etkiler

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, astım

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Tokluk hissi, epigastrik ağırlık hissi, bulantı, kabızlık, ishal, abdominal ağrı, kusma, geri dönüşümlü dışerde renk değişikliği

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Ürtiker, deri döküntüsü, ekzantem, kaşıntı
Çok seyrek: Lokalize cilt reaksiyonları

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Seyrek: İdrar renginde değişiklik
Not: Demirden dolayı sıklıkla dışkıda renk değişikliği görülebilir.

Demir III hidroksit polimaltoz iki değerlikli iyonize demir tuzu içeren ilaçlarla oluşan dış boyanması ve ağızda metalik tad oluşması gibi istenmeyen yan etkilere neden olmaz.

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 bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 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 infüzyon halinde ya da her 12 saatte bir bölünmüş olarak 1 mg/m²) kullanılması önerilmektedir.

Desferroksamin, teratojenik etkiye sahiptir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antianemik preparatlar, Demir ve folik asit kombinasyonu
ATC kodu: B03AD04

SANTAFER® FORT, 100 mg elementer demire eşdeğer demir (III değerlikli) ve 0,35 mg folik asit içerir. Bu kombinasyon, özellikle gebelik ve laktasyon dönemlerindeki demir eksikliğinin önlenmesi ve tedavisi için geliştirilmiştir; 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.

Gebelikte ve laktasyon süresince demir uygulaması ile anne ve bebeğin artan demir ihtiyacı karşılanmakta veya eksiklik oluşmuşsa tedavi edilmektedir. Folik asit (vitamin B9) vücutta tetrahidrofolat'a çevrilerek pürin ve pirimidin nükleotidleri ve bağlı olarak DNA sentezi de dahil olmak üzere çeşitli metabolik işlemlerde ve bazı amino asit çevrilmelerinde ve format oluşması ve kullanılmasında rol oynar.

Önerilen günlük alım miktarları (RDA):

Yaş grubu	Demir (mg)	Folat (mcg/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 mcg folat, 0,6 mcg folik aside eşittir.

Günlük maksimum müsaade edilebilecek toplam miktar:

Yaş grubu	Folat (mcg/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 mcg folat, 0,6 mcg 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 duodenum ve proksimal jejunumdan emilir. Bağırsaklardan 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:

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:

İlgili herhangi bir bilgi bildirilmemiştir.

Eliminasyon:

Demirin emilmeyen kısmı dışkı ile atılır.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:

İlgili herhangi bir bilgi bildirilmemiştir.

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:

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

Biyotransformasyon:

İlgili herhangi bir bilgi bildirilmemiştir.

Eliminasyon:

Vücut ihtiyacının fazlası folat metabolitleri idrarla değişmeden atılır.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:
İlgili herhangi bir bilgi bildirilmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

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

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Krospovidon (Kollidon CL)

Polietilen glikol 6000

Polivinil pirolidon

Magnezyum Stearat

Mikrokristalin Selüloz

Kaplama: Opadry II 85F26721:

Polivinilalkol (% 40)

Polietilen glikol 3350 (% 20,2)

Titanyum dioksit (E171) (% 14,94)

Talk (% 14,8)

Kırmızı demiroksit (E172) (% 7,34)

Sarı demiroksit (E172) (% 1,98)

Ponceau 4R lak (E124) (% 0,74)

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, PVC/PE/PVDC/Al blister ambalajda, 30 film kaplı tablet

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 Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

8.RUHSAT NUMARASI

207/54

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.02.2006

Ruhsat Yenileme Tarihi: 13.3.2014

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
