

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HİDROFER FORT 100 mg/0,35 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 1 film kaplı tablet 100 mg elementer demire eşdeğer 333,334 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi ve 0,35 mg folik asit içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Film kaplı tablet

Kahverengi, beyazımsı benekli, bikonveks yuvarlak 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:

HİDROFER FORT film kaplı tablet 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

HİDROFER FORT film kaplı tablet yemekle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

HİDROFER FORT, ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda HİDROFER damla kullanılır.

Geriatrik popülasyon:

Normal dozlar kullanılabilir, doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

İçerdiği 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 hemoglobin 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 dışkının 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.
- 6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal zehirlenmelere yol açar. Aşırı dozda alınması halinde hastalar, doktor ya da zehir danışmayı aramaları konusunda uyarılmalıdır.
- Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim 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.

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

C vitamininin demir emilimini arttırdığı bilinmektedir.

Levotroksin içeren ilaçların demir ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: A

- o 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 verilmelidir.

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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

HİDROFER 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. HİDROFER FORT hekime danışıldıktan sonra laktasyon döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

HİDROFER FORT'un üreme yeteneği ve fertilite üzerine bir etkisi tespit edilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

HİDROFER FORT film kaplı tablet'in 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 hastalıkları

Yaygın olmayan: Tokluk hissi, epigastrik ağırlık hissi, bulantı, kabızlık, ishal, abdominal ağrı, kusma, geri dönüşümlü dışlarda 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 diş 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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

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. Yüksek dozlarda (20 mg/kg'ı aşan dozlarda)

hipotansiyon, şok, asidoz, konvülziyon 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.

Tedavisi:

Yüksek doz alınmışsa mide yıkanır veya -eğer yıkama yapılamıyorsa- hasta kusturulur. Daha ileri önlem olarak bağırsaklar yıkanabilir. 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 i.v. perfüzyonla desteklenir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antianemik

ATC kodu: B03AD04

HİDROFER FORT film kaplı tablet 100 mg elementer 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)
<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
<i>Hamileler</i>	30	600
<i>Emziren anneler</i>	15	500

1 mcg folat, 0,6 mcg folik aside eşittir.

Günlük maksimum müsaade edilebilecek toplam miktar:

Yaş grubu	Folat (mcg/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
<i>Emziren anneler</i>	
≤ 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 bağırsaklardan 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 miyoglobin 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, pürin 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 sonuçlar.

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

Eliminasyon:

Vücut ihtiyacının fazlası folat metabolitleri idrarla değişmeden atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri:

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz

Krospovidon

Polietilen glikol 6000

Povidon K-30

Magnezyum stearat

Talk

Titanyum dioksit (E 171)

Kırmızı demir oksit (E 172)

Sarı demir oksit (E 172)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 film tabletlik PVC / Alüminyum folyo blisterler ve kullanma talimatı içeren karton kutu.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Tüm kullanılmayan ürün veya atık maddeler “Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İSTANBUL

Telefon: 0212 410 39 50

Faks: 0212 447 61 65

8. RUHSAT NUMARASI

2021/384

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.10.2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ