

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SANTAHER® Fort Film Tablet

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin maddeler:

1 tablette, 100mg Elementer Demir'e eşdeğer Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi ve 0.350 mg Folik Asit içerir.

Yardımcı maddeler:

Ponso 4R lak (E124) (0.111 mg)

Yardımcı maddeler için,bkz.6.1.

3.FARMASÖTİK FORMU

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:

SANTAHER® 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:

SANTAHER® FORT yemekle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

SANTAHER® FORT, ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda SANTAHER® şurup 50 mg/5 ml ve SANTAHER® oral damla 50 mg/1 ml formları kullanılabilir.

Geriatrik popülasyon:

Normal dozlar kullanılabilir, doz ayarlamasına 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 kullanımı 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.
- Demir eksikliği anemisinde oral demir tedavisi ile hemoglobin düzeyi 2-4 hafta içinde 1-2 g/dl artar. Bu nedenle tedavinin başlanmasından 2-4 hafta sonra bir kan sayımı istenmelidir.
- 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 yanılıya 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.
- 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.
- SANTA FER[®] FORT'un içeriğinde bulunan ponceou 4R, 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.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

Gebelik dönemi

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 ($\geq 1/1000$ 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 olmayan: Baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Tokluk hissi, epigastrik ağırlık hissi, bulantı, kabızlık, ishal, abdominal ağrı, kusma, geri dönüşümlü dışkıda 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 dışı boyanması ve ağızda metalik tad oluşması gibi istenmeyen yan etkilere neden olmaz.

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 desferoksamin (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 bire bölünmüş olarak 1 mg/m²) kullanılması önerilmektedir.

Desferroksamin, teratojenik etkiye sahiptir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antianemik

ATC kodu: B03AD04

SANTAHER® FORT, 100 mg elementer demire eşdeğer demir (III değerlikli) ve 0,350 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 bağılı 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 (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 duodenum 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:

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:

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

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

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf Ömrü

36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın Niteliği ve İçeriği

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

6.6 Tıbbi Üründen Arta Kalan Maddelerin İmhası ve Diğer Özel Önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

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 NUMARA(LARI)

207/54

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:24.02.2006

Ruhsat Yenileme Tarihi: -

10.KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ

-