Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/436/vegaferon-fort-100-0-35-mg-30-film-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B03AD04

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI :

VEGAFERON FORT Film Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:
1 Film tablette 100 mg Elementer demir'e eşdeğer miktar demir III hidroksit polimaltoz kompleksi ve 0,350 mg folik asit.

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

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 amaçları ile kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

VEGAFERON FORT Film 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

VEGAFERON FORT Film tabletler yemekle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Normal dozlar kullanılabilir, doz ayarına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda VEGAFERON Damla kullanılır.

Geriyatrik popülasyon:

Normal dozlar kullanılabilir, doz ayarına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Demir yüklenmesi (hemokromatozis, kronik hemolizis), demire karşı aşırı duyarlılık, demir kullanımı bozukluğu (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) ve talasemi durumları, demir eksikliğinin neden olmadığı anemi (hemolitik anemi) durumları, düzenli olarak devamlı kan transfüzyonları yapılan hastalarda kullanılmamalıdır. HIV infeksiyonlu hastalarda, demir eksikliğine bağlı anemi klinik olarak kesinleştirilmedikçe günlük demir desteği tedavisi yapılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Mide ülseri durumlarında dikkatli olunmalıdır. Oral yoldan demir uygulanmasında dışkının rengi koyulaşabilir. Bu durumda herhangi bir önlem gerekmez. Dışkının koyulaşması gizli kan aranması sırasında yanıltıcı değildir. Bu nedenle, bu inceleme sırasında tedavinin durdurulması gerekli değildir.

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 görülmez.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

VEGAFERON FORT için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veriler mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Yapılan çalışmalarda ilk üç aydan sonra kullanıldığında bebek üzerinde olumsuz bir etkisinin olmadığı bildirilmektedir. Bu nedenlerle gebelik süresince dikkatli kullanılması önerilmektedir.

Laktasyon dönemi
Demir anne sütüne geçer. Bu nedenle laktasyon süresince bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Vegaferon'un üreme yeteneği ve fertilite üzerine bir etkisi tespit edilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
VEGAFERON FORT Film tablet'in araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler
İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1000 ila < 1/100); seyrek (≥ 1/10.000 ila < 1/1000); çok seyrek (< 1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Gastrointestinal bozukluklar

Seyrek: Gastrointestinal iritasyon, bulantı, ishal, kabızlık.

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.

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/m^2; I.V. olarak 8 – 24 saatlik infüzyon halinde ya da her 12 saatte bire bölünmüş olarak 1 g/m^2) kullanılması önerilmektedir.

Desferroksamin teratojenik etkiye sahiptir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Antianemik

ATC kodu : BO3A D

VEGAFERON FORT Film tablet 100 mg elementer 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 B_9) vücutta tetrahidrofolat'a cevirilerek pürin ve pirimidin nukleotidleri 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 (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.

Demir için maksimum günlük doz 65 mg'dır ve 100 mg ve üzeri dozlarda toksisite görülebilir.

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 absorbsiyonu 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 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, purin ve pirimidin nükleotidlerinin dolayısıyla DNA sentezi dahil çeşitli metabolik işlemlerin bir koenzimdir; 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 güvenlilik 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

Mikrokristal selüloz
Krospovidon
Polietilen glikol 6000
Povidon K-30
Magnezyum stearat
Talk
Titanyum dioksit
Kırmızı demir oksit
Sarı demir oksit

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 film tabletlik PVC/Aluminyum 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

FARMAKO ECZACILIK A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. Görümce Sok. No: 6, Üsküdar/İstanbul

Tel. : 0216 492 57 08 Fax : 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

216/38

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.07.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

11. DOZİMETRİ (GEÇERLİ OLDUĞU TAKDİRDE)