

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. **BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI**  
ANTI-FOSFAT AL® Kapsül

2. **KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ**

**Etkin madde:**

1 kapsül 300 mg Alüminyum klorür hidroksit kompleksi içerir.

**Yardımcı maddeler:**

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. **FARMASÖTİK FORM**

Kapsül.

Beyaz kapsül.

4. **KLİNİK ÖZELLİKLER**

4.1 **Terapötik Endikasyonları**

Özellikle düzenli hemodiyalize giren kronik böbrek yetmezlikli hastalarda yüksek serum fosfat düzeyinin (hiperfosfatemi) tedavisinde kullanılır.

**Pozoloji ve uygulama şekli**

**Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:**

Doz, serum fosfat seviyesine bağlıdır. Hekim tarafından başka şekilde önerilmedi ise, olağan doz, günlük 3-6 kapsüldür. Çocuklarda doz, vücut ağırlığı temel alınarak, fosfat seviyesine göre ayarlanmalıdır. Serum fosfat seviyesi düzenli olarak monitorize edilerek doz gereğinde ayarlanır.

**Uygulama şekli:**

Kapsüller bir bütün halinde, tercihen bir miktar su ile gün içinde, yemeklerle beraber alınmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

**Böbrek yetmezliği:**

ANTI-FOSFAT AL® özellikle böbrek yetmezliği durumunda hiperfosfateminin tedavisinde kullanılmaktadır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

**Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda doz, vücut ağırlığı temel alınarak, fosfat seviyesine göre ayarlanmalıdır.

**Geriyatrik popülasyon:**

Geriyatrik popülasyon kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3 **Kontrendikasyonlar**

İçeriklerden herhangi birine karşı bilinen bir hipersensitivite varlığında ve düşük serum fosfat düzeyi (hipofosfatemi), kabızlık, kalın bağırsak stenozları durumunda, yenidoğanlarda ve gebelik dönemlerinde kullanılmamalıdır.

#### 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Özel bir kullanım uyarısı veya önlemi bulunmamaktadır ancak böbrek hastaları tarafından yalnızca doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

#### 4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tetrasiklinlerin, Siprofloksasin, Ofloksasin ve Norfloksasin gibi kinolon türevlerinin emilimi azalır. Bu nedenle bu ilaçlar ve digoksin, beta blokerler veya antikolinerjik ilaçlar, ANTI-FOSFAT AL<sup>®</sup> ile beraber uygulanacağı zaman alışı zamanları arasında en az iki saat ara olmalıdır.

Asit içeren içeceklerin (meyve suları, şarap vs.) eşzamanlı olarak alınması alüminyum emilimini artırabilir. Bu nedenle ANTI-FOSFAT AL<sup>®</sup> alımı ile bu içeceklerin içilmesi arasında bir-iki saat ara bulunmalıdır.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlarla alakalı olarak herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

#### Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

#### 4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: X

#### Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Alüminyum klorür hidroksit kompleksi'nin gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açtığından şüphelenilmektedir. ANTI-FOSFAT AL<sup>®</sup> gebelik döneminde kontrendikedir.

#### Gebelik dönemi

Alüminyum klorür hidroksit kompleksi'nin gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açtığından şüphelenilmektedir. ANTI-FOSFAT AL<sup>®</sup> gebelik döneminde kontrendikedir.

#### Laktasyon dönemi

Alüminyum klorür hidroksit kompleksi emziren kadınlara uygulandığında emzirilen çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde süte geçmektedir.

ANTI-FOSFAT AL<sup>®</sup> emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

#### Üreme yeteneği/Fertilite

Alüminyum klorür hidroksit'in üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

#### 4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ANTI-FOSFAT AL<sup>®</sup>'nin araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

#### 4.8 İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

[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 verilerle tahmin edilemiyor)]

Araştırmalar:

Seyrek: Endikasyonları ve kullanım şekli göz önüne alındığında uzun süreler boyunca yüksek dozlar alınması kanda alüminyum seviyelerinin artmasına ve alüminyum toksisitesine neden olabilir.

Sinir Sistemi Hastalıkları:

Seyrek: Alüminyum toksisitesi, ensefalopati bulgularına (beyindeki diffüz hasar ile birlikte serebral disfonksiyon) neden olabilir.

Gastrointestinal Hastalıklar:

Seyrek: Kabızlık

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: Alüminyum toksisitesi kemik dokusunda alüminyum birikmesine (özellikle çocuklarda ve infantlarda osteopatiye ve osteomalaziye) neden olabilir.

Seyrek olarak, fosfat yetmezliği görülebilir.

Özellikle çocuklarda ve infantlarda olmak üzere bütün hastalarda serum alüminyum seviyelerinin düzenli olarak moniterizasyonu çok önemlidir. İlave bir alüminyum yükünden kaçınmak için diyalizatta çözünmüş halde serbest alüminyum bulunmamalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:**

Alüminyum toksisitesi çocuklarda ve infantlarda osteopatiye ve osteomalaziye neden olabilir. Bu nedenle özellikle çocuklarda ve infantlarda olmak üzere bütün hastalarda serum alüminyum seviyelerinin düzenli olarak moniterizasyonu çok önemlidir.

**4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Sağlıklı böbrek fonksiyonu olan hastalarda büyük miktardaki dozların bile (günlük 10 grama kadar) akut toksisiteye neden olma riski azdır. Buna karşın, terminal böbrek yetmezliği hastalarında ve/veya uzun süre kullanımında alüminyum birikmesi görülebilir. Doz aşımı ile kabızlık görülebilir.

**a) İntoksikasyon semptomları**

Kronik olarak aşırı dozların uygulandığı ve alüminyum intoksikasyonunun olduğu durumlarda, ensefalopati bulguları ortaya çıkar. Bunlar konuşmada bozulma, konsantrasyonda azalma, demensiya, osteomalazi ve mikrositik anemidir.

**b) Tedavi**

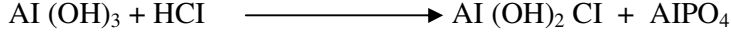
Alüminyum tedavisi hemen kesilir. Desferioksamin ve kombine hemodiyaliz ile aşırı alüminyumun nötrleştirilmesine ve vücuttan uzaklaştırılmasına çalışılır.

**5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

**5.1 Farmakodinamik özellikleri**

Farmakoterapötik grup: Hiperkalemi ve hiperfosfatemi tedavisinde kullanılan ilaçlar  
ATC kodu: V03AE04

Oral alımından sonra alüminyum hidroksit pH 3-5 arasında gastrik hidroklorik asit ile reaksiyona girerek solübl alüminyum klorürler oluşturur. Bu ise bağırsakların nötral ortamında (pH 6-8) fosfatlarla reaksiyona girerek çözünmeyen alüminyum fosfat meydana gelir. Alüminyum fosfat da feçes ile atılır. Absorbsiyonu olmaz.



Standart Alüminyum hidroksitin fosfat bağlayıcı ajan olarak etki edebilmesi için hidroklorik asit ile önceden karşılaşmış ve reaksiyona girmiş olması gerekir.

Oysa ANTI-FOSFAT AL® içinde etken madde olarak bulunan, alüminyum klorür hidroksit kompleks, önceden gastrik asit ile karşılaşmaya ve reaksiyona girmeye gereksinim olmadan doğrudan fosfat bağlayıcı olarak görev alabilmektedir. pH 3.5-5.0 arasında en iyi etkiyi göstermektedir.

## 5.2 Farmakokinetik Özellikleri

### Genel Özellikler

Etken maddenin alüminyum iyonları bağırsakta fosfat, karbonat ve yağ asitleriyle tuz oluşturacak şekilde birleşirler ve bu tuzlar absorbe olmadan feçes ile atılır. Alüminyumun yalnızca küçük bir bölümü absorbe olur, ki bu da geçici (kısıtlı böbrek fonksiyonu durumunda ise kalıcı) serum alüminyum yükselmesine neden olur. Sağlıklı böbreklere sahip hastalarda alüminyum düzeyi artışı geçicidir, çünkü alüminyum atılımı da geçici olarak artar. Böbrek yetmezliği durumunda olabileceği gibi, eğer alüminyum düzeyi kalıcı olarak yükselirse, özellikle nöral ve kemik dokuda alüminyum birikebilir. Absorbe edilen küçük miktardaki alüminyum diyaliz edilebilir. Ancak bunun için diyalizatın tamamen alüminyumdan arınmış olması gereklidir (diyalizatın hazırlanmasında kullanılan su iyon değişim ya da tercihen tersine ozmozla saflaştırılmalıdır).

## 5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Hayvanlarda yapılan çalışmalar,öteki alüminyum bileşiklerinin embriyotoksik ve fetotoksik özellikleri olduğunu göstermiştir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

### 6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Stearik asit  
Magnezyum stearat  
Silisyum dioksit  
Titanyum dioksit  
Jelatin  
Saf su

### 6.2 Geçimsizlikler

Herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

### 6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır.

### 6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'ın altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi**

PVC blisterler ve alüminyum folyo içinde her blister ünitesinde 20 kapsül olacak şekilde bir kutuda 5 blister ünitesi, toplam 100 kapsül karton kutuda Kullanma Talimatı ile beraber.

**6.6 Tıbbi beşeri üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

“Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.  
ÜMRANİYE 34773, İSTANBUL  
Tel: 216 612 9191  
Fax: 216 612 9192

**8. RUHSAT NUMARASI**

18.02.2003, 113/57

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 18.02.2003

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

-