

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GRANÜLOFER 40 mg saşe

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her saşe 300 mg ferrimannitol ovalbumin (40 mg Fe+3'e eşdeğer) içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat.....20 mg

Sodyum klorür.....6 mg

Sukroz.....2.945 mg (yaklaşık)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti hazırlamak için granül içeren saşe.

Granüller ince ve kahverengi-kırmızımsı renktedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Özellikle demir eksikliği anemisi başta olmak üzere tüm latent ve manifest demir eksikliklerinin profilaksisinde ve tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Profilaksi: Ana yemekten sonra günde 1 saşe

Tedavi: Ana yemekten sonra günde 2 saşe

Uygulama şekli:

Saşe içeriği 100 ml suda çözünür ve homojen bir karışım olana dek çalkalanır. Hazırlanan çözelti derhal içilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer hastalıklarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyonda kullanılmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon: Normal dozlar kullanılabilir. Doz ayarına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.
- Bu tıbbi ürün ovalbumin içerir. Bu nedenle, yumurta proteinlerine alerjisi olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.
- Hemosideroz ve hemokromatoz.
- Aplastik anemi, hemolitik anemi ve sideroblastik anemi gibi demir eksikliği ile ilgili olmayan anemi.
- Kronik pankreatit ve karaciğer sirozu.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması fatal zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçlar çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır. Aşırı dozda alındığında doktor ya da zehir danışma merkezi (Tel: 0 800 314 7900) derhal aranmalıdır.

Ferrimannitol ovalbumin aşağıdaki durumlarda dikkatle kullanılmalıdır:

- Stres ülserleri
- Enflamatuvar bağırsak hastalığı
- Karaciğer yetmezliği

GRANÜLOFER her dozunda 20 mg laktoz monohidrat ve yaklaşık olarak 2.945 mg sukroz içerir.

Nadir kalıtsal fruktoz veya galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği, sükras-izomaltaz yetmezliği, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir bileşiği içeren ilaçlar ile tetrasiklinler ve penisilamin'in birlikte uygulanmasından sonra oral absorpsiyonda karşılıklı bir azalma gözlenebilir.

Demir bileşiği içeren ilaçlar, kalsiyum, kinolon ve levodopa tuzlarının absorpsiyonunu azaltabilir.

Antiasitler, demir bileşiği içeren ilaçların oral absorpsiyonunu azaltabilir.

Bu ilaçlardan herhangi birisi, GRANÜLOFER uygulandıktan en az 2 saat sonra kullanılmalıdır.

GRANÜLOFER süt ve süt ürünleri ile birlikte kullanılmamalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi : A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar ferrimannitol ovalbuminin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

GRANÜLOFER gebelik döneminde kullanılabilir.

Gebelik dönemi

Sınırlı sayıdaki gebe kadından elde edilen veriler, ferrimannitol ovalbuminin gebeliğe veya fetus/yeni doğan bebeğe hiçbir yan etkisi olmadığını göstermektedir. Bugüne kadar, hiçbir ilgili epidemiyolojik veri mevcut değildir.

Kontrollü iki klinik çalışmada, ferrimannitol ovalbumin 300 mg'lık günlük dozlarda gebe kadınlara uygulanmıştır. Bir çalışmada, bu etkin madde gebeliklerinin 24. ve 32. haftaları arasındaki 172 gebe hastaya verilmiştir. İkinci çalışmada ise ferrimannitol ovalbumin, gebeliğin 12. haftasından gebeliğin sonuna kadar 201 gebe kadına uygulanmıştır. Her iki çalışmada da fetusun sağlığı üzerinde herhangi bir yan etki saptanmamıştır.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hiçbir etki göstermemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır: 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). Her bir sıklık grubu içinde, istenmeyen etkiler azalan şiddete göre sınıflandırılırlar.

Gastrointestinal hastalıkları

Seyrek: Uygulanan doz azaltıldığında veya tedavi sonlandırıldıktan sonra genellikle hafifleyen gastrointestinal hastalıklar (epigastrik distres, bulantı, konstipasyon veya diyare).

Siyah renkli, katı dışkı.

Hepato-bilier hastalıkları

Çok seyrek: Sadece bir vakada, hepatik enzimlerin artışı bildirilmiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hiçbir doz aşımı bildirilmemiştir.

Doz aşımı durumunda, bulantı ve kusma ile birlikte gastrointestinal iritasyon oluşabilir. Semptomatik bir tedavi yapılması ve absorbe edilmemiş ilacın hızlı eliminasyonu önerilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Üç değerlikli oral demir preparatları

ATC kodu: B03AB

Demir tedavisinin amacı, demir eksikliği durumlarında değişen hematolojik parametreleri normale döndürmek ve bunu takiben organizmadaki demir depolarını eski haline getirmektir.

GRANÜLOFER'in önerilen dozlarda uygulanması, değişen hematolojik parametreleri normale döndürür.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Ferrimannitol ovalbuminin farmakokinetik parametreleri, demir eksikliği olan anemik kadınlara günlük 2 doz halinde 40 mg Fe⁺³ uygulanan bir klinik çalışmada incelenmiştir. Ferrimannitol ovalbumin ile tedavi, eğri altında kalan alanda (AUC_{0-12saat}) 0.günde (tedavi öncesi) 314.65±67.9'dan, ilacın uygulandığı 3.günden sonra 1174.44±1071.8 µg/dl'ye değişerek bir artış göstermiştir. t_{max} 4-6 saat arasında değişirken, bu aralıkta C_{max}, 49±24.4 -146±101.9 µg/dl'ye değişmiştir (p=0.0104).

Dağılım: Demirin normal yetişkinlerdeki dağılımı, toplam vücut demirinin % 70'i 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 ise eser miktarlarda sitokromlar ve diğer demir içeren enzimlerde bulunur.

Eliminasyon: Demirin itrahi için herhangi bir fizyolojik sistem bulunmamakla birlikte deri, saç ve tırnaklardan; feçes, terleme, menstruel kan ve idrarla düşük miktarda bir kayıp söz konusudur. Ortalama günlük kayıp, erkekler ve postmenapozal kadınlarda 1 mg; premanapozal kadınlarda ise 1.5 mg'dır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Ferrimannitol ovalbumin kullanılarak gerçekleştirilen klinik öncesi güvenlik çalışmaları sınırlıdır ve KÜB'ün diğer bölümlerinde belirtilen risklerin haricinde başka bir riskin ortaya çıktığı görülmemiştir. Ferrimannitol ovalbumin ile üreme toksisitesi ve mutajenite çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Muz aroması

Etil vanilin

Laktoz monohidrat

Sodyum klorür

Sukroz

6.2. Geçimsizlikler

Yok.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Hazırlanan çözeltiyi derhal içiniz, saklamayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

300 mg ferrimannitol ovalbumin içeren 30 adet tek dozluk saşeler (kağıt/ alüminyum folyo).

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 Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gaziumurpaşa Sok. Bimar Plaza No:38 D:4
Balmumcu 34349 Beşiktaş-İstanbul
Tel: (0212) 275 39 69 Faks: (0212) 211 29 77
e-mail: erkim@erkim-ilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

135/81

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.03.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ