

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ANFOSFALİT 500 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Kalsiyum karbonat 500 mg (200 mg kalsiyuma eşdeğerdir)

Yardımcı madde(ler):

Laktoz Monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir) 33 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks, çentiksiz tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

Renal yetmezlikli, özellikle, düzenli hemodiyalizde olan hastalarda yüksek serum fosfat düzeyinin (hiperfosfatemi) tedavisinde kullanılır.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Doz, serum fosfat seviyesine bağlı olarak ayarlanır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi yemeklerle beraber alınan ikişer tablet ANFOSFALİT ile başlamalıdır (günde 3 gram kalsiyum karbonata tekabül eder). ANFOSFALİT dozunu her yemekle beraber alınan 4 – 6 tablete artırmak mümkündür (günde 9 grama kadar kalsiyum karbonata tekabül eder).

ANFOSFALİT tedavisi serum kalsiyum ve serum fosfat seviyelerinin monitörizasyonunu gerektirir. Kalsiyum-fosfat ürünlerinin seviyesi $5,3 \text{ mmol}^2/\text{L}^2$ 'yi aşmamalıdır. Aştığı durumlarda tedavi kesilmelidir.

Uygulama şekli:

ANFOSFALİT çiğnenmeden bir bütün halinde bir miktar su ile birlikte gün boyunca düzenli aralıklarla, yemeklerden hemen önce veya yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Renal yetmezlikli hastalarda ve uzun dönemde yüksek doz kullanan hastalarda hiperkalsemi, metabolik alkalozis ve hiperkalsiüriye yol açabilir.

Karaciğer yetmezliğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin bir veri bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda kullanımına ilişkin bir veri bulunmamaktadır.

4.3.Kontrendikasyonlar

ANFOSFALİT'e veya ilacın formülasyonunda bulunan herhangi bir içeriğe karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

ANFOSFALİT, hiperkalsemiye neden olan durumlarda örneğin hiperparatiroidizm, D vitamini hipervitaminozu, para-neoplastik sendrom (örneğin, bronşiyal karsinoma, meme karsinomu, hipernefroma, plasmositoma gibi), kemik metastazı, sarkoidoz, immobilizasyon osteoporozu ve serbest gastrik asit eksikliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

ANFOSFALİT, böbrek yetmezliği, absorptif veya renal hiperkalsiüri, nefrokalsinoz, kalsiyum böbrek taşı ve hipofosfatemi durumunda yalnızca serum ve idrar kalsiyum ve fosfat düzeyleri düzenli olarak izlenerek kullanılmalıdır.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Ailevi üreter kalsiyum taşları olan hastalarda absorbtif hiperkalsiüri ihtimalinin olmadığı kanıtlanmalıdır.

Kalsiyum karbonat midede çözünebilir kalsiyum klorüre dönüşür ve bu biçimiyle biyoyararlanımı sağlanır. Aklorhidri hastalarında çözünme süreci bozulabilir ve biyoyararlanım azalabilir. Bu hastaların ilacı yemekle birlikte almaları halinde biyoyararlanım yine de büyük ölçüde sağlanabilir. Eşzamanlı olarak antiasit alan hastalarda kalsiyum karbonatın asidi bağlayıcı özelliği de olduğu göz önüne alınmalıdır.

ANFOSFALİT'in reçete edilmesi halinde başka kaynaklardan (besin yoluyla, zenginleştirilmiş gıdalarla veya ilaçlarla) kalsiyum ve alkali alımına dikkat edilmelidir. Yüksek kalsiyum dozlarının (karbonat gibi) alkalik ajanlarla birlikte verilmesi halinde hiperkalsemi, metabolik alkaloz, böbrek yetmezliği ve organ kireçlenmesi ile birlikte görülen süt-alkali sendromu (Burnett sendromu) ortaya çıkabilir. Yüksek dozların verilmesi halinde serum ve idrardaki kalsiyum düzeylerinin kontrol edilmesi gereklidir.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5.Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Kalsiyumun absorpsiyonu D vitamini ve türevleri tarafından artırılır. Tiyazid tipi diüretikler kalsiyum atılımını azaltır. Kalsiyum ve tiyazidler beraber alınırsa serum kalsiyum seviyesi monitorize edilmelidir.

Aşağıdaki ilaçların absorpsiyonu, dolayısıyla etkileri, ANFOSFALİT ile beraber alındıklarında azalabilir: tetrasiklin, sefodoksim-aksetil, sefuroksim-aksetil, ketokonazol, siprofloksasin ve norfloksasin gibi kinolonlar, demir, florür ve estramustin preparatları.

Bu nedenle, bu ilaçların alımı ile ANFOSFALİT alımı arasında en azından iki saat ara olmalıdır.

Kalsiyum karbonat gibi antiasitler kinidinin biyoyararlanımını azaltabilir; renal eliminasyon idrarın alkalileşmesi nedeniyle uzayabilir.

Kan kalsiyum seviyesi arttığında kalp glikozitlerine karşı hassasiyet ve bununla birlikte aritmi riski de artar.

Levotiroksin içeren ilaçların ANFOSFALİT ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyona ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Kalsiyum karbonat çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılabilir.

ANFOSFALİT'in doğum kontrol yöntemleri üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Çok sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, ANFOSFALİT'in gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Diğer tüm ilaçlarda olduğu gibi gebelik döneminde özellikle ilk 3 ayında kullanımı önerilmemektedir. Bütün ilaçlarda olduğu gibi bu dönemde herhangi bir ilaç kullanımı fayda/risk ilişkisinin iyice değerlendirildiği doktor kararı ile.

Gebelik sırasında uzun süreli hiperkalsemi fetüste gelişim bozukluklarına ve mental kısıtlılıklara neden olabileceğinden serum kalsiyum düzeylerine özellikle dikkat gösterilmelidir.

Laktasyon dönemi

Kalsiyum karbonat anne sütü ile atılmaktadır. Ancak, kalsiyum karbonatın tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. ANFOSFALİT emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneğine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7.Araç ve Makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8.İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlar gibi, ANFOSFALİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 $< 1/1000$);

Çok seyrek ($< 1/10,000$);

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliğinde ve yüksek dozların uzun süreli olarak alınması durumunda hiperkalsemi ve metabolik alkaloz oluşabilir. ANFOSFALİT'i fosfat bağlayıcı olarak alan kronik böbrek yetmezliği hastalarında (kısmen yüksek düzeyde ve öngörülemeyen) hiperkalsemi epizotları gelişebilir. Bu nedenle de serum kalsiyum ve fosfat düzeylerinin sıkı biçimde takibi büyük önem taşır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anjiyoödem veya laringeal ödem gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Seyrek: Hiperkalsiüri

Bilinmiyor: Süt-alkali sendromu (sık idrara çıkma isteği, devam eden baş ağrısı, devam eden iştah kaybı, bulantı veya kusma, olağandışı yorgunluk veya zayıf düşme, hiperkalsemi, alkaloz veya böbrek yetmezliği).

Süt-alkali sendromu genellikle ilaç kullanımının kesilmesi ve spesifik tedavi ile (salin diürez, pamidronik asit) * akabinde geri döndürülebilir.

(*bkz. Bölüm 4.4. veya 4.9.)

Vasküler hastalıkları

Bilinmiyor: Literatürde kronik böbrek yetmezliği durumunda kalsiyum karbonat ile uzun süreli tedavinin damar kalsifikasyonlarına yol açabileceğine dair bildirimler bulunmaktadır. Bu gözlemin anlamlılık düzeyi henüz netleşmemiştir. Bu durumun önlenmesi için kalsiyum karbonatın serum kalsiyum ve serum fosfat düzeylerine göre sıkı biçimde ayarlanmış ve mümkün olan en düşük dozunun uygulanması önerilir.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Hafif gastrointestinal rahatsızlıklar örneğin; bulantı, karın ağrısı, ishal, kabızlık, şişkinlik ve erütasyon. Midede karbondioksit birikimi nedeniyle şişlik hissi (önerilen dozlara uyulduğu takdirde de görülebilir); çözünemeyen kalsiyum fosfat birikimi nedeniyle fosfat emiliminin azalması.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Pruritis, kızarıklık ve ürtiker gibi cilt reaksiyonları (özellikle alerji öyküsü olan hastalarda ürtiker).

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Literatürde kronik böbrek yetmezliği durumunda kalsiyum karbonat ile uzun süreli tedavinin organ kalsifikasyonlarına yol açabileceğine dair bildirimler bulunmaktadır. Bu gözlemin anlamlılık düzeyi henüz netleşmemiştir. Bu durumun önlenmesi için kalsiyum karbonatın serum kalsiyum ve serum fosfat düzeylerine göre sıkı biçimde ayarlanmış ve mümkün olan en düşük dozunun uygulanması önerilir.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: İdrarla birlikte böbrek taşı oluşumuna yol açabilecek yüksek miktarda kalsiyum atılımı (kalsiyum tedavisine başlandıktan sonraki ilk aylarda); böbrek yetmezliği ve yüksek dozların uzun süreli alımında hiperkalsiüri görülebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bilinmiyor: Renal yetmezlikli hastalarda ve uzun dönemde yüksek doz kullanan hastalarda

hiperkalsemi, metabolik alkalozis ve hiperkalsiüriye yol açabilir (Bkz. Bölüm 4.4). Kronik renal yetmezlikli hastalar, hiperkalsemik epizodlar geliştirebilirler. Bu nedenle sürekli ve düzenli serum kalsiyum ve serum fosfat düzeyi monitorizasyonu gereklidir. Kalsiyum tuzları, çözünmeyen tuz formları oluşturarak fosfat emilimini azaltır.

Bilinmiyor: Literatürlerde kronik renal yetmezlikte uzun dönemli kalsiyum karbonat tedavisi sırasında yumuşak doku kalsifikasyonlarının gelişmesinin mümkün olduğuna ilişkin bilgiler vardır. Bu raporların anlamlılığı henüz belirgin değildir. Profilaktik olarak mümkün olan en düşük kalsiyum dozu tavsiye edilir ki bu serum kalsiyum ve fosfat düzeylerine bağlı olarak belirlenir.

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: 0312 218 35 99).

4.9. Doz Aşımı ve tedavisi

Yalnızca oral kalsiyum preparatlarına bağlı bir intoksikasyon bildirilmemiştir. Hiperkalsemi durumunda rehidrasyonla tedavi yapılır, izotonik NaCl infüzyonu ve zorlu diürez uygulanır. Diyaliz hastalarında diyaliz sıvısının kalsiyum konsantrasyonunu geçici olarak azaltılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Mineraller-Kalsiyum karbonat
ATC Kodu: A12AA04

Kalsiyum iyonları biyolojik sistemlerin aktivasyonu için kritik öneme sahiptir. Uyarılabilir membranların hassasiyeti ekstrasellüler Ca^{++} konsantrasyonuna bağlıdır. Ayrıca kalsiyum iyonları hücre membranlarının geçirgenliğinin düzenlenmesinde de rol oynar. Ca^{++} iyonlarının eksikliği nöromusküler uyarımı artırırken, fazlalığı azaltır. Oral kalsiyum alımı, kalsiyum eksikliği durumunda iskelet kemiklerinin remineralizasyonunu artırır.

Fosfat bağlayıcı ajan olarak kalsiyum karbonatın önemi, gastrik hidroklorik asit ile aktive edilmesinden sonra bağırsaktaki diyet fosfatı ile insolübl kalsiyum bileşikleri oluşturmasındandır. Oluşan bu insolübl bileşikler ise feçes ile atılır.

5.2.Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim:

Alınan 500 mg kalsiyum karbonatın %30 – 40'ı absorbe olur. Günlük normal diyetle alım yaklaşık 1000 mg'dır. Daha yüksek dozların alınması absorbe edilen miktarı yalnızca hafifçe artırır. Hormonlar kalsiyum absorpsiyonunu kontrol eder. Absorpsiyon yaşla beraber azalır, hipokalsemik durumlarda artar.

Dağılım ve biyotransformasyon:

Vücuttaki kalsiyumun %99'u kemiklerin ve dişlerin sert yapısındadır. Geriye kalan %1, hücre içi ve dışı sıvılarda bulunur. Toplam kan-kalsiyum içeriğinin yaklaşık %50'si fizyolojik olarak aktif iyonize edilmiş formdadır, yaklaşık %10'u sitrat, fosfat veya diğer anyonlara kompleksleştirilmiştir, geriye kalan %40'ı özellikle albümin proteinine bağlanmıştır.

Eliminasyon:

Kalsiyum, serum kalsiyum seviyesine bağlı olarak böbrekler yoluyla itrah edilir. Sağlıklı bir böbrekte filtre edilen kalsiyumun %98'i glomerüler tübülüslerden reabsorbe edilir.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Altta yatan organik hastalıklar (hiperparatiroidi, aşırı D vitamini alımı, neoplazmalar, böbrek yetmezliği, böbrek transplantasyonu sonrası durum) söz konusu olmadıkça hiperkalsemi oluşması beklenmez (bunun istisnası çocuklarda görülen idiyopatik hiperkalsemidir). Hiperkalsemi belirtileri öncelikle kas zayıflığı ve gastrointestinal sorunlardır (karın ağrısı, obstipasyon, bulantı ve kusma); uzun süreli ve ağır hiperkalsemide bilinç bozuklukları (ör. letarji, aşırı hallerde koma) ile böbrek fonksiyon bozukluğu görülebilir.

Klinik çalışmalar böbrek yetmezliği olan hastalarda yüksek dozların kullanımında hiperkalseminin yanı sıra organ kalsifikasyonlarının da oluşabileceğini göstermiştir. Buna yönelik olarak ne bir eşik doz, ne de bir ortaya çıkış süresi öngörülebilir. Bu nedenle de serum kalsiyum ve fosfat düzeylerinin sıkı biçimde takibi büyük önem taşır. ANFOSFALİT tedavisi sırasında serum kalsiyum seviyeleri normal aralıkta tutulmalıdır. Serumdaki kalsiyum-fosfat ürünlerinin seviyesinin $5,3 \text{ mmol}^2/\text{L}^2$ düzeyini asla aşmamasına dikkat edilmelidir; bu değerin aşılması halinde kemik dışı dokulardaki kalsifikasyonlar belirgin biçimde artış gösterir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz Monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir)

Mikrokristalin Selüloz (Avicel pH 102)

Povidon (PVP K30)

Krospovidon (Kollidon CL)

Kolloidal Silikon Dioksit (Aerosil 200)

Magnezyum Stereat

Opadry 03F280090 White

Saf Su

6.2.Geçimsizlik

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

6.3.Raf Ömrü

24 ay

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

Her biri 100 veya 180 film tablet içeren karton kutuda, PVC/PVDC-Alu Folyo blister ambalajlarda, kullanma talimatı ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7.RUHSAT SAHİBİ

ARGİS İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Yenimahalle/ANKARA/TÜRKİYE

Tel: 0 312 255 54 74

Fax: 0 312 255 54 72

8.RUHSAT NUMARASI

2026/140

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.03.2026

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ