

# WELL FER

(Capsules)

## Iron (as ferric maltol) 30 mg

### COMPOSITION:

Each capsule contains iron 30 mg, as ferric maltol.

### EXCIPIENTS:

Lactose monohydrate, Sodium lauryl sulfate, Magnesium stearate, Colloidal anhydrous silica, Crospovidone.

### Pharmacodynamics

Ferric maltol has been shown to increase serum iron parameters, including ferritin and transferrin saturation.

### PHARMACOKINETICS:

#### Absorption:

Ferric maltol dissociates upon uptake from the gastrointestinal tract allowing iron and maltol to be absorbed separately.

Total serum iron peak values were reached 1.5 to 3 hours after administration of the drug, and were comparable between Day 1 and Day 8.

#### Effect of Food:

Food has been shown to decrease the bioavailability of iron after administration of ferric maltol.

#### Maltol Pharmacokinetics:

Maltol is metabolized through glucuronidation (UGT1A6) and sulphation in vitro. Of the total maltol ingested, a mean of between 39.8% and 60% was excreted in the urine as maltol glucuronide. There was no clinically meaningful change in exposure of maltol or maltol glucuronide in subjects with non-dialysis dependent chronic kidney disease (eGFR of >15 mL/min/1.73m<sup>2</sup> and <60 mL/min/1.73m<sup>2</sup> ).

### INDICATIONS:

Ferric maltol is indicated for the treatment of iron deficiency in adults.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Recommended Dosage:

The recommended dosage of Ferric maltol is 30 mg twice daily, taken 1 hour before or 2 hours after a meal. Do not open, break, or chew the capsules.

Treatment duration will depend on the severity of iron deficiency but generally at least 12 weeks of treatment is required. The treatment should be continued as long as necessary until ferritin levels are within the normal range.

### CONTRAINDICATIONS:

Ferric maltol is contraindicated in patients with a history of:

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
- Reactions could include shock, clinically significant hypotension, loss of consciousness, and/or collapse.
- Hemochromatosis and other iron overload syndromes. Use may result in iron overdose.
- Receiving repeated blood transfusions. Use may result in iron overload.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS:

#### Increased Risk of Inflammatory Bowel Disease (IBD) Flare:

Avoid use of ACCRUFER in patients with an active inflammatory bowel disease (IBD) flare, as there is potential risk of increased inflammation in the gastrointestinal tract.

#### Iron Overload:

Excessive therapy with iron products can lead to excess storage of iron with the possibility of iatrogenic hemosiderosis. Do not administer Ferric maltol to patients with evidence of iron overload or patients receiving intravenous iron.

Assess iron parameters prior to initiating Ferric maltol and monitor iron parameters while on therapy.

#### Risk of Overdosage in Children Due to Accidental Ingestion:

Accidental overdose of iron-containing products is a leading cause of fatal poisoning in children under 6. Keep this product out of reach of children. In case of accidental overdose, call a doctor or poison control center immediately.

### ADVERSE REACTIONS:

Increased Risk of Inflammatory Bowel Disease Flare.

Iron Overload.

Adverse Reactions Reported by ≥1% of Patients Treated with Ferric maltol.

Gastrointestinal: Flatulence, Diarrhea, Constipation, Feces discolored, Abdominal pain, Nausea, Vomiting, Abdominal Discomfort, Abdominal Distension.

### DRUG INTERACTIONS:

There are no empirical data on avoiding drug interactions between Ferric maltol and concomitant oral medications. Concomitant use of some drugs may reduce the bioavailability of iron after administration of Ferric maltol. Separate the administration of this product from these drugs. The duration of separation may depend on the absorption characteristics of the medication concomitantly administered, such as time to peak concentration or whether the drug is an immediate or extended release product.

Monitor clinical response to Ferric maltol.

#### Effect of Ferric maltol on Other Drugs:

##### Dimercaprol:

Concomitant use of iron products with dimercaprol may increase the risk of nephrotoxicity. Avoid concomitant use of Ferric maltol with dimercaprol.

##### Oral Medications:

Concomitant use of Ferric maltol may decrease the bioavailability of some drugs, including mycophenolate, ethinyl estradiol, ciprofloxacin and doxycycline.



For oral drugs where reductions in bioavailability may cause clinically significant effects on its safety or efficacy, separate the administration of Ferric maltol by at least 4 hours. Monitor clinical responses to concomitant drugs as appropriate.

### PREGNANCY:

Ferric maltol is not absorbed systemically as an intact complex following oral administration, and maternal use is not expected to result in fetal exposure to the drug. An overdose of iron in pregnant women may carry a risk for spontaneous abortion, gestational diabetes and fetal malformation.

Untreated iron deficiency anemia (IDA) in pregnancy is associated with adverse maternal outcomes such as post-partum anemia. Adverse pregnancy outcomes associated with IDA include increased risk for preterm delivery and low birth weight.

### LACTATION:

There are no data on the presence of Ferric maltol in human milk, the effects on the breastfed child, or the effects on milk production. Ferric maltol is not absorbed systemically as an intact complex by the mother following oral administration, and breastfeeding is not expected to result in exposure of the child to Ferric maltol.

### OVERDOSAGE:

Dosages of Ferric maltol in excess of iron needs may lead to accumulation of iron in storage sites leading to hemosiderosis. Periodic monitoring of iron parameters such as serum ferritin and transferrin saturation may assist in recognizing iron accumulation. Do not administer Ferric maltol to patients with iron overload.

### STORAGE CONDITIONS:

Store below 25°C.

Keep out of the reach children.

### PACKING:

Carton box contains 1 or 3 blisters, each contains 10 capsules.

2302053	THIS IS A MEDICAMENT
- A medicament is a product but unlike any other products. - A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.	
KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN (Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)	

Manufactured by:  
HAMA PHARMA Hama - Syria  
Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943





البيولوجي آثار هامة سريرياً على سلامته أو فعاليته، يجب الفصل بين تناول حديدي المالتول بـ ٤ ساعات على الأقل . مراقبة الاستجابات السريرية للأدوية المصاحبة حسب الاقتضاء.

**الحمل:**

لا يتم امتصاص « حديدي المالتول» بشكل جهازي كمركب سليم بعد تناوله عن طريق الفم، ومن غير المتوقع أن يؤدي استخدام الأم إلى تعرض الجنين للدواء. قد تحمل الجرعة الزائدة من الحديد لدى النساء الحوامل خطر الإجهاض التلقائي وسكري الحمل وتشوه الجنين. يرتبط فقر الدم الناجم عن نقص الحديد (IDA) غير المعالج أثناء الحمل بنتائج سلبية على الأمهات مثل فقر الدم بعد الولادة. تشمل نتائج الحمل الضارة المرتبطة بنقص الدم الناجم عن نقص الحديد زيادة خطر الولادة المبكرة وانخفاض الوزن عند الولادة.

**الرضاعة:**

لا توجد بيانات عن وجود حديدي المالتول في حليب الأم، أو عن تأثيراته على الطفل الذي يرضع، أو تأثيراته على إنتاج الحليب. لا يتم امتصاص حديدي المالتول بشكل جهازي كمركب سليم من قبل الأم بعد تناوله عن طريق الفم، ومن غير المتوقع أن تؤدي الرضاعة الطبيعية إلى تعرض الطفل ل حديدي المالتول.

**فرط الجرعة:**

قد تؤدي جرعات حديدي المالتول الزائدة عن احتياجات الحديد إلى تراكم الحديد في مواقع التخزين مما يؤدي إلى داء ترسب الاصبغة الدموية. المراقبة الدورية لمؤشرات الحديد مثل فيريتين المصل وتشيع الترانسفيرين قد تساعد في التعرف على تراكم الحديد. لا يتم بإعطاء حديدي المالتول للمرضى الذين يعانون من زيادة حمل الحديد.

**شروط الحفظ:**

يحفظ دون الدرجة ٢٥ مئوية.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

**التعبئة:**

علبة من الكرتون تحوي ١ أو ٣ بلستر، وكل بلستر يحوي ١٠ كبسولات.

2302053	إن هــدء دواء
<div> <div> <div> - الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات: </div> <div> - الدواء مستحضر يؤتى على شكله واستهلاكه خلافا لتعليمات بعرضك للخطر. </div> <div> - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. </div> <div> - لا تقبل صفة الدواء من تلقاء نفسك. </div> <div> - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. </div> </div> </div>	<div> <div>لا تترك الادوية أبداً في متناول أيدي الأطفال</div> <div>(مجلس وزراء الصحة العرب)</div> </div> <div> <div>( الحذاء الصيدلانية العرب )</div> </div>

إنتـاج:

**حماة فارما** حماة – سورية

هاتف: ٨٦٣٣٩٤١ ٨٦٣٣٣٣ فاكس: ٨٦٧٣٩٤٣ ٩٦٦٣٣٣

**المحاذير والإحتياطات:**

زيادة خطر الإصابة بمرض التهاب الأمعاء (IBD):

تجنب استخدام حديدي المالتول لدى المرضى الذين يعانون من مرض التهاب الأمعاء النشط (IBD)، حيث يوجد خطر محتمل لزيادة الالتهاب في الجهاز الهضمي.

فرط حمل الحديد:

العلاج المفرط بمنتجات الحديد يمكن أن يؤدي إلى تخزين زائد للحديد مع احتمال الإصابة بداء ترسب الاصبغة الدموية علاجي المنشأ. لا تتم بإعطاء حديدي المالتول للمرضى الذين لديهم دليل على زيادة حمل الحديد أو المرضى الذين يتلقون الحديد عن طريق الوريد.

قم بتقييم معلمات الحديد قبل بدء استخدام حديدي المالتول ومراقبة معلمات الحديد أثناء العلاج.

خطر الجرعة الزائدة عند الأطفال بسبب الابتلاع العرضي:

الجرعة الزائدة العرضية من المنتجات التي تحتوي على الحديد هي السبب الرئيسي للتسمم القاتل لدى الأطفال دون سن ٦ سنوات. احفظ هذا المنتج بعيداً عن متناول الأطفال. في حالة تناول جرعة زائدة عن طريق الخطأ، اتصل بالطبيب أو مركز مراقبة السموم على الفور.

**الآثار الجانبية:**

زيادة خطر الإصابة بمرض التهاب الأمعاء.

فرط حمل الحديد

التفاعلات العكسية التي أبلغ عنها كـ ١٪ من المرضى الذين تم علاجهم بـ حديدي المالتول:

الجهاز الهضمي: انتفاخ البطن، الإسهال، الإمساك، تغير لون البراز، آلام البطن، الغثيان، القيء، إزعاج في البطن، تمدد البطن.

**التداعلات الدوائية:**

لا توجد بيانات تجريبية حول تجنب التفاعلات الدوائية بين حديدي المالتول والأدوية المصاحبة عن طريق الفم. الاستخدام المتزامن لبعض الأدوية قد يقلل من التوافر الحيوي للحديد بعد تناول حديدي المالتول.

فصل تناول هذا المستحضر عن هذه الأدوية. قد تعتمد مدة الفصل على خصائص امتصاص الدواء الذي يتم تناوله بشكل متزامن، مثل الوقت للوصول إلى ذروة التركيز أو ما إذا كان الدواء منتجاً فورياً أو مديداً. مراقبة الاستجابة السريرية لـ حديدي المالتول.

تأثير حديدي المالتول على الأدوية الأخرى:

ديمركابول:

الاستخدام المتزامن لمنتجات الحديد مع الدايميركابول قد يزيد من خطر السمية الكلوية. تجنب الاستخدام المتزامن لـ حديدي المالتول مع ثنائي المراكابول.

الأدوية المتناولة عن طريق الفم:

قد يؤدي الاستخدام المتزامن لـ حديدي المالتول إلى تقليل التوافر الحيوي لبعض الأدوية، بما في ذلك الميكوفينولات، والإينسيل استراديول، والسيبروفلوكساسين، والدوكسيسيكلين.

بالنسبة للأدوية المتناولة عن طريق الفم حيث قد يسبب انخفاض في التوافر

## ويل فير

(كبسول)

**حديد (مالتول الحديد) ٣٠ ملغ**

**التركيب:**

تحتوي كل كبسولة على ٣٠ ملغ حديد على شكل مالتول الحديد.

**السواغات:**

لاكتوز أحادي الماء، صوديوم لورريل سلفات، شمععات المغنيزيوم، سيليكاً غرويدية لا مائية، كروس يوفيدون.

**الديناميكية الدوائية:**

ثبت أن حديدي المالتول يزيد من معايير الحديد في الدم، بما في ذلك اشباع الفيريتين والترانسفيرين.

**الحركية الدوائية:**

الامتصاص:

يتفكك حديدي المالتول عند الامتصاص من الجهاز الهضمي مما يسمح بامتصاص الحديد والمالتول بشكل منفصل.

تم الوصول إلى إجمالي قيم الحديد في المصل بعد ١,٥ إلى ٣ ساعات من تناول الدواء، وكانت قابلة للمقارنة بين اليوم الأول واليوم الثامن.

تأثير الغذاء:

لقد ثبت أن الطعام يقلل من التوافر الحيوي للحديد بعد تناول مالتول الحديدك.

الحركية الدوائية للمالتول:

يتم استقلاب المالتول من خلال الغلوكورونيدات (UGT1A6) والكيرينات في المختبر. من إجمالي المالتول المبتلع، تم اطراح ما يتراوح بين ٣٩,٨٪ و٦٠٪ في البول على شكل غلوكورونيد المالتول. لم يكن هناك تغيير ذو معنى سريري في التعرض للمالتول أو غلوكورونيد المالتول لدى الأشخاص الذين يعانون من مرض الكلى المزمن غير المعتمد على غسيل الكلى (معدل الترشيح الكبيبي < ١٥ مل / دقيقة / ١,٧٣ م٢ وأقل من ٦٠ مل / دقيقة / ١,٧٣ م٢).

**الاستقطابات:**

يستطب حديدي المالتول لعلاج نقص الحديد لدى البالغين.

**الجرعة وطريقة الاستعمال:**

الجرعة الموصى بها:

الجرعة الموصى بها من حديدي المالتول هي ٣٠ ملغ مرتين يومياً، تؤخذ قبل ساعة واحدة من تناول الوجبة أو بعد ساعتين من تناولها. لا تفتح، تكسر، أو تمضغ الكبسولات.

تعتمد مدة العلاج على شدة نقص الحديد ولكن بشكل عام يلزم العلاج لمدة ١٢ أسبوعاً على الأقل. يجب أن يستمر العلاج طالما كان ذلك ضرورياً حتى تصل مستويات الفيريتين إلى المعدل الطبيعي.

**مضادات الاستطباب:**

يُمنع استخدام حديدي المالتول لدى المرضى الذين لديهم تاريخ من:

- فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من السواغات.
  - يمكن أن تشمل التفاعلات الصدمة، وانخفاض ضغط الدم بشكل ملحوظ سريريا، وفقدان الوعي و /أو الوهط.
  - داء ترسب الأصبغة الدموية ومتلازمات فرط حمل الحديد الأخرى.
- الاستخدام قد يؤدي إلى فرط الحديد.
- تلقى عمليات نقل الدم المتكررة. قد يؤدي الاستخدام إلى زيادة حمل الحديد.