

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Ferrum Lek 100 mg žvečljive tablete
 Ferrum Lek 50 mg/5 ml sirup

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 žvečljiva tableta vsebuje 100 mg železa (Fe^{3+}), kar ustreza 312,5 mg do 357,14 mg kompleksa železovega (III) hidroksida s polimaltozo (dekstriferona).

Pomožna snov z znanim učinkom: aspartam (E951). 1 žvečljiva tableta vsebuje 1,5 mg aspartama.

1 ml sirupa vsebuje 10 mg železa (Fe^{3+}), kar ustreza 31,25 mg do 35,71 mg kompleksa železovega (III) hidroksida s polimaltozo (dekstriferona).

5 ml sirupa vsebuje 50 mg železa (Fe^{3+}), kar ustreza 156,25 mg do 178,55 mg kompleksa železovega (III) hidroksida s polimaltozo (dekstriferona).

Pomožne snovi z znanim učinkom: sorbitol, saharoza, 96 odstotni etanol, metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat.

5 ml sirupa vsebuje 1 g saharoze, 1,4 g sorbitola (E420), 0,016 g etanola, 2,915 mg metilparahidroksibenzoata (E218) in 0,835 mg propilparahidroksibenzoata (E216).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

žvečljiva tableta
 rjavo-bele, melirane, okrogle, ravne tablete s posnetimi robovi

sirup
 rjava, bistra raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Uporaba zdravila Ferrum Lek je indicirana za:

- zdravljenje latentnega pomanjkanja železa,
- zdravljenje slabokrvnosti, ki je posledica pomanjkanja železa (manifestno pomanjkanje železa),
- preprečevanje pomanjkanja železa med nosečnostjo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje in trajanje zdravljenja sta odvisna od tega, kolikšno je pomanjkanje železa.

Manifestno pomanjkanje železa

Vrednost hemoglobina se normalizira po treh do petih mesecih zdravljenja. Nadaljnje zdravljenje, da se zapolnijo zaloge železa, traja še nekaj tednov.

Dojenčki do prvega leta starosti: Začetni odmerek je 2,5 ml sirupa Ferrum Lek. Odmerek se postopno zvečuje do 5 ml sirupa na dan.

Otroci, stari 1 do 12 let, jemljejo 5 do 10 ml sirupa Ferrum Lek na dan.

Otroci, stari več kot 12 let, odrasli in matere, ki dojijo: Običajen dnevni odmerek je 1 do 3 žvečljive tablete Ferrum Lek ali 10 do 30 ml sirupa Ferrum Lek.

Latentno pomanjkanje železa

Zdravljenje traja približno en do dva meseca.

Dojenčki do prvega leta starosti: Odmerek zdravila je tako majhen, da zdravljenje s sirupom ni možno.

Otroci, stari 1 do 12 let: 2,5 do 5 ml sirupa Ferrum Lek na dan.

Otroci, stari več kot 12 let, odrasli in matere, ki dojijo: 1 tableta ali 5 do 10 ml sirupa Ferrum Lek na dan.

Nosečnice

Manifestno pomanjkanje železa

Dokler se vrednost hemoglobina ne normalizira, je treba jemati dve do tri žvečljive tablete ali 20 do 30 ml sirupa na dan. Nato je treba najmanj do konca nosečnosti jemati eno žvečljivo tableto ali 10 ml sirupa Ferrum Lek na dan, dokler se ne zapolnijo zaloge z železom.

Latentno pomanjkanje železa in preprečevanje pomanjkanja železa

1 žvečljiva tableta ali 5 do 10 ml sirupa Ferrum Lek na dan.

Preglednica: Dnevno odmerjanje zdravila Ferrum Lek za preprečevanje in zdravljenje pomanjkanja železa

	farmacevtska oblika	manifestno pomanjkanje železa	latentno pomanjkanje železa	profilaksa
dojenčki (do 1. leta)	sirup	2,5–5 ml (25–50 mg železa)	--	--
otroci (1–12 let)	sirup	5–10 ml (50–100 mg železa)	2,5–5 ml (25–50 mg železa)	--
otroci (> 12 let), odrasli in doječe matere	tablete	1–3 tablete	1 tableta	--
	sirup	10–30 ml (100–300 mg železa)	5–10 ml (50–100 mg železa)	
nosečnice	tablete	2–3 tablete	1 tableta	1 tableta
	sirup	20–30 ml (200–300 mg železa)	10 ml (100 mg železa)	5–10 ml (50–100 mg železa)

(--)-Odmerek zdravila je tako majhen, da uporaba tablet ali sirupa za te indikacije ni možna.

Način uporabe

Dnevni odmerek se lahko razdeli na več obrokov ali pa se ga vzame naenkrat. Zdravilo Ferrum Lek je treba jemati med ali takoj po jedi.

Žvečljive tablete Ferrum Lek je treba prežvečiti ali pogoltniti cele. Sirup Ferrum Lek se sme mešati s sadnimi in zelenjavnimi sokovi; sme se ga dodati v hrano za dojenčke. Rahlo obarvanje ne vpliva na okus sokov/hrane za dojenčke ali na učinkovitost zdravila.

Priložena merilna žlička se uporablja za natančno določanje odmerka.

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo Ferrum Lek v obliki žvečljivih tablet ali sirupa je kontraindicirano:

- pri preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- pri bolnikih s preveliko količino železa v telesu (npr. pri hemokromatozi, hemosiderozi) ali z motnjami pri porabi železa (npr. anemija zaradi zastrupitve s svincem, sideroakrestična anemija, talasemija),
- pri bolnikih z anemijo, ki ni posledica pomanjkanja železa (npr. hemolitična anemija).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Med uporabo zdravila Ferrum Lek in drugih železovih preparatov se lahko blato temno obarva, vendar to nima kliničnega pomena.

V primeru slabokrvnosti, ki je posledica okužbe ali maligne bolezni, je nadomestno železo shranjeno v retikulo-endotelnem sistemu, iz katerega se sprošča in porablja samo, kadar je pozdravljena primarna bolezen.

Pediatrična populacija

Žvečljive tablete niso primerne za otroke, ki še niso stari 12 let, saj so zanje primerni manjši odmerki. Namesto tablet je zanje primerna uporaba sirupa.

Informacije o nekaterih pomožnih snoveh zdravila Ferrum Lek

Zdravilo Ferrum Lek žvečljive tablete vsebuje:

- aspartam (E951), ki je vir fenilalanina. Zdravilo lahko škoduje bolnikom, ki imajo fenilketonurijo, redko genetsko bolezen, pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa. Predkliničnih in kliničnih podatkov, s pomočjo katerih bi se ocenila uporaba aspartama pri dojenčkih, mlajših od 12 tednov, ni.

Zdravilo Ferrum Lek sirup vsebuje:

- saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila. 5 ml sirupa vsebuje 1 g saharoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Lahko škoduje zobem.
- sorbitol (E420). Upoštevati je treba aditivni učinek sočasnega jemanja zdravil, ki vsebujejo sorbitol (ali fruktozo), in sorbitola (ali fruktoze), ki ga vnesemo s hrano. Količina sorbitola v zdravilih za peroralno uporabo lahko vpliva na biološko uporabnost drugih zdravil za peroralno uporabo, ki se jemljejo sočasno. Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne smejo vzeti/prejeti tega zdravila. Sorbitol lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima blag odvajalni učinek.
- majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na odmerek (0,016 g na 5 ml).

- metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216), ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Medsebojnega delovanja z drugimi zdravili doslej ni bilo opaziti. Železo je kompleksno vezano, zato so ionske interakcije s sestavinami hrane (oksalati, tanini idr.) in zdravili (tetraciklini, antacidi) malo verjetne.

Na hemookulturni test (selektiven za Hb) za odkritje okulturnih krvavitev ne vpliva, zato zdravljenja z železom ni treba prekiniti.

Sočasni uporabi z drugimi parenteralnimi in peroralnimi oblikami železa se je potrebno izogibati zaradi drastične inhibicije absorpcije peroralnega železa. Zdravilo Ferrum Lek ne obarva zobne sklenine.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Med nosečnostjo ali dojenjem, naj se bolnica, pred uporabo zdravila, ki vsebuje železo, posvetuje z zdravnikom. Zdravilo Ferrum Lek je med nosečnostjo in dojenjem dovoljeno uporabljati samo po posvetu z zdravnikom. Svetuje se ocena razmerja med tveganjem in koristjo.

Nosečnost

V raziskavah o vplivu na reprodukcijske sposobnosti pri živalih niso ugotovili nevarnosti za plod. Na podlagi teh raziskav dokazov o nevarnosti uporabe v prvem tromesečju ni, škodljiv vpliv na plod pa je malo verjeten. Tudi v kontroliranih raziskavah, v katere so bile vključene ženske po prvem tromesečju nosečnosti, ni bilo opaziti neželenih učinkov na matere in/ali plod.

Dojenje

Železo se izloča v materino mleko in veže v laktoferin. Iz kompleksa železovega (III) hidroksida s polimaltozo se v mleko izloči neznana količina železa, možnost neželenih učinkov pri dojenih otrocih je majhna.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Ferrum Lek nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Bolniki zdravilo Ferrum Lek na splošno dobro prenašajo. Neželeni učinki so večinoma blagi in prehodni.

Neželeni učinki se pojavljajo z naslednjo oceno pogostnosti:
Zelo redko (<1/10.000).

Bolezni prebavil

Zelo redko: bolečine v abdomnu, zaprtje, driska, navzea, želodčne bolečine, dispepsija in bruhanje.

Bolezni kože in podkožja

Zelo redko: urtikarija, izpuščaj, eksantem, pruritis.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Do sedaj niso poročali o primerih zastrupitve ali prekomernega odmerjanja z zdravilom Ferrum Lek predvsem zaradi njegove kontrolirane absorpcije in nizke toksičnosti ($LD_{50} > 2000$ mg Fe / kg telesne mase).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila s trovalentnim železom za peroralno uporabo, dekstriferon

Oznaka ATC: B03AB05

Železo se nahaja v vseh celicah in je esencialno za delovanje encimov, ki kontrolirajo življenjsko pomembne procese. Dajanje železovih pripravkov lajša motnje v eritropoezi, ki jih povzroča pomanjkanje železa.

Sredice večjedralnega železovega(III) hidroksida obkrožajo številne nekovalentno vezane polimaltozne molekule, zaradi česar je skupna molekulska masa (M_w) približno 50 kD. To je tako veliko, da je difuzija skozi sluznično membrano okoli 40-krat manjša kot v enoti železovega(II) heksakompleksa. Železov(III) hidroksid kompleks je stabilen; železovi ioni se v fizioloških pogojih ne sproščajo. Večjedrni kompleks železovega(III) hidroksida je po strukturi podoben fiziološkemu shranjevalnemu proteinu za železo feritinu.

Kompleks železovega(III) hidroksida s polimaltozo v nasprotju z železovimi(II) solmi nima prooksidacijskih lastnosti. občutljivost lipoproteinov, npr. VLDL in LDL, za oksidacijo je zmanjšana.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

V raziskavah so na podlagi dvojne izotopne tehnike (^{55}Fe in ^{59}Fe) ugotovili, da je absorpcija železa, merjena kot hemoglobin v eritrocitih, v obratnem sorazmerju z odmerkom (večji je odmerek, manjša je absorpcija). Med obsegom pomanjkanja železa in količino absorbiranega je

statistična negativna korelacija (čim večje je pomanjkanje železa, tem boljša je absorpcija). Absorpcija železa je največja v dvanajstniku in jejunumu. Kompleks trovalentnega železa se absorbira s kontroliranim mehanizmom.

Porazdelitev

Dvig serumskega železa po dajanju ne korelira s celokupno absorpcijo železa, merjeno v eritrocitih. Absorbirano železo je v glavnem skladiščeno v jetrih, kjer se veže na feritin. V kostnem mozgu se vgrajuje v hemoglobin.

Izločanje

Železo, ki se ne absorbira, se izloči z blatom. Z luščenjem epitelijskih celic v prebavilih in kože ter z znojenjem, z žolčem in sečem se izloči samo približno 1 mg železa na dan. Pri ženskah je treba upoštevati tudi izgubo železa zaradi menstruacije.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri enkratnih in ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Ferrum Lek 100 mg žvečljive tablete:
dekstrat,
makrogol 6000,
aspartam (E951),
smukec (E553b),
esenca čokolade.

Ferrum Lek 50 mg/5 ml sirup:
sorbitol (E420),
saharoza,
96 odstotni etanol,
esenca kremna,
metilparahidroksibenzoat (E218),
propilparahidroksibenzoat (E216),
natrijev hidroksid (E524),
prečiščena voda.

6.2 Inkompatibilnosti

Žvečljive tablete: Navedba smiselno ni potrebna.
Sirup: Ker študij ni na voljo, zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Ferrum Lek 100 mg žvečljive tablete: 5 let.
Ferrum Lek 50 mg/5 ml sirup: 2 leti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ferrum Lek 100 mg žvečljive tablete: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ferrum Lek 50 mg/5 ml sirup: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Rok uporabnosti po prvem odprtju je 2 meseca.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Ferrum Lek 100 mg žvečljive tablete:

dvojni trak ali pretisni omot (aluminijasta folija), škatla s 30 žvečljivimi tabletami (3 x 10) s 100 mg železa v obliki kompleksa železovega(III) hidroksida s polimaltozo (dekstriferona).

Ferrum Lek 50 mg/5 ml sirup:

škatle s stekleničko (rjavo, lito steklo III. hidrolitske skupine) s 100 ml sirupa in priloženo merilno žličko. Priložena merilna žlička ima oznaki za odmerjanje 2,5 ml in 5 ml. Volumen polne merilne žličke je 6 ml.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/93/00610/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 16.12.1994

Datum zadnjega podaljšanja: 01.07.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

27. 7. 2018