

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ferrum Lek, 100 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka do żucia zawiera 100 mg żelaza w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z polimaltozą (*Ferri hydroxidum polymaltosum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1,5 mg aspartamu na tabletkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do żucia

Brązowo-białe, nakrapiane, okrągłe, płaskie tabletki ze skośnymi krawędziami.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Ferrum Lek jest stosowany:

- w leczeniu utajonego niedoboru żelaza,
- w leczeniu niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza (jawny niedobór żelaza),
- w zapobieganiu niedoborom żelaza w okresie ciąży.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie i czas trwania leczenia są zależne od stopnia niedoboru żelaza.

Utajony niedobór żelaza

Leczenie trwa około 1-2 miesięcy.

Dzieci w wieku do 12 lat

Ferrum Lek tabletki do rozgryzania i żucia nie są przeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat, dorośli i kobiety karmiące piersią

1 tabletka Ferrum Lek na dobę

Niedokrwistość spowodowana niedoborem żelaza (jawny niedobór żelaza)

Czas trwania leczenia wynosi około 3-5 miesięcy, do uzyskania normalizacji stężenia hemoglobiny. Po tym okresie należy kontynuować terapię przez kilka tygodni w celu uzupełnienia zapasów żelaza.

Dzieci w wieku do 12 lat

Ferrum Lek tabletki do rozgryzania i żucia nie są przeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat, dorośli i kobiety karmiące piersią

Zwykle stosowana dawka dobową wynosi od 1 do 3 tabletek Ferrum Lek.

Kobiety w ciąży

Niedokrwistość spowodowana niedoborem żelaza (jawny niedobór żelaza)

2 do 3 tabletek Ferrum Lek do uzyskania normalizacji stężenia hemoglobiny.

Następnie 1 tabletka Ferrum Lek na dobę, co najmniej do końca ciąży, w celu uzupełnienia zapasów żelaza.

Utajony niedobór żelaza i zapobieganie niedoborom żelaza

1 tabletka Ferrum Lek na dobę

Dawki dobowe produktu leczniczego Ferrum Lek tabletki do rozgryzania i żucia w zapobieganiu i leczeniu niedoboru żelaza

	Jawny niedobór żelaza	Utajony niedobór żelaza	Zapobieganie
Dzieci (>12 lat), dorośli i kobiety karmiące piersią	1–3 tabletki (100–300 mg żelaza)	1 tabletka (100 mg żelaza)	-
Kobiety w ciąży	2–3 tabletki (200–300 mg żelaza)	1 tabletka (100 mg żelaza)	1 tabletka (100 mg żelaza)

- Tabletek do rozgryzania i żucia Ferrum Lek nie należy stosować w tych wskazaniach ze względu na zbyt małe dawki, które należy zastosować u pacjenta.

Dawkę dobową można podawać jako dawkę jednorazową lub w dawkach podzielonych.

Tabletki Ferrum Lek należy żuć lub połykać w całości, podczas lub natychmiast po posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.
- Nadmierne zasoby żelaza w organizmie (np. hemochromatoza, hemosyderoza).

Zaburzenia wbudowywania żelaza w strukturę hemoglobiny (np. niedokrwistość spowodowana zatruciem ołowiem, niedokrwistość syderoachrestyczna, talasemia).

Niedokrwistość niespowodowana niedoborem żelaza (np. niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość megaloblastyczna w wyniku niedoboru witaminy B₁₂).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Ferrum Lek w postaciach doustnych oraz inne preparaty żelaza mogą powodować ciemne zabarwienie stolca. Objaw ten nie ma znaczenia klinicznego.

Tabletki do rozgryzania i żucia Ferrum Lek nie są odpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 12 lat. U tych dzieci należy stosować produkt leczniczy Ferrum Lek w postaci syropu.

W przypadku niedokrwistości spowodowanej zakażeniem lub procesem nowotworowym, żelazo zapasowe jest magazynowane w układzie siateczkowo-śródbłonkowym, z którego jest uruchamiane i wykorzystywane dopiero po wyleczeniu choroby podstawowej.

Ważne informacje o niektórych składnikach produktu leczniczego Ferrum Lek

Tabletki do rozgryzania i żucia Ferrum Lek zawierają aspartam (E951), źródło fenyloalaniny, który może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie obserwowano interakcji. Ze względu na to, że żelazo jest związane w kompleksie, interakcje ze składnikami pokarmów (fityniany, szczawiany, tanina itp.) oraz jednocześnie przyjmowanymi lekami (tetracykliny, leki zobojętniające sok żołądkowy) są mało prawdopodobne. Leczenie żelazem nie wpływa na wynik testu na krew utajoną.

Nie zaleca się jednoczesnego pozajelitowego stosowania żelaza, gdyż możliwe jest gwałtowne zahamowanie wchłaniania żelaza podawanego doustnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania wpływu żelaza na reprodukcję na zwierząt nie wskazują na szkodliwy wpływ produktu leczniczego Ferrum Lek na rozwój zarodka i płodu. Kontrolowane badania u kobiet w ciąży po pierwszym trymestrze nie wykazały żadnych działań niepożądanych na organizm matki i noworodka. Brak dowodów na ryzyko stosowania produktu leczniczego w pierwszym trymestrze ciąży, a szkodliwy wpływ na rozwój płodu jest mało prawdopodobny.

Żelazo przenika do mleka kobiecego, gdzie występuje w postaci laktoferyny. Z kompleksu wodorotlenku żelaza z polimaltozą tylko niewielka część żelaza przenika do mleka kobiecego, ale jest mało prawdopodobne, aby powodowało to działania niepożądane u karmionego piersią noworodka. Produkt leczniczy Ferrum Lek może być stosowany w czasie ciąży i karmienia piersią wyłącznie po konsultacji z lekarzem, który ocenia stosunek ryzyka do korzyści z leczenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tabletki do rozgryzania i żucia Ferrum Lek nie mają wpływu lub wywierają nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Produkt leczniczy Ferrum Lek jest zwykle dobrze tolerowany. Działania niepożądane są zwykle lekkie i przemijające. Bardzo rzadko mogą występować niepożądane działania żołądkowo-jelitowe, takie jak uczucie pełności w żołądku, ucisk w nadbrzuszu, nudności, zaparcie lub biegunka. Ciemne zabarwienie stolca wywołane przez żelazo nie ma istotnego znaczenia klinicznego.

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): ból brzucha, zaparcie, biegunka, nudności, ból żołądka, niestrawność, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): pokrzywka, wysypka, świąd.

4.9 Przedawkowanie

W przypadkach przedawkowania nie opisano dotychczas zatrucia ani nadmiernego obciążenia żelazem, ponieważ żelazo z substancji czynnej produktu leczniczego – kompleksu wodorotlenku żelaza z polimaltozą nie występuje w postaci wolnej w przewodzie pokarmowym i nie jest przyswajane przez organizm w procesie biernej dyfuzji.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: związki żelaza trójwartościowego, preparaty doustne.
Kod ATC: B03AB05

Wielojądraziste rdzenie zawierające wodorotlenek żelaza(III) są na powierzchni otoczone przez cząsteczki połączonej niekowalencyjnie polimaltozy, co tworzy kompleks o masie cząsteczkowej około 50 kD. Kompleks ten jest na tyle duży, że jego transport przez błonę śluzową jest około 40 razy mniejszy niż transport kompleksu żelaza dwuwartościowego.

Kompleks ten jest stabilny i nie uwalnia jonów żelaza w warunkach fizjologicznych. Żelazo w wielojądrazystym rdzeniu związane jest w podobny sposób, jak żelazo w fizjologicznie występującej ferrytynie. Podobieństwo to powoduje, że tylko żelazo trójwartościowe z kompleksu jest wchłaniane w procesie aktywnego transportu. Każde białko wiążące żelazo w płynie żołądkowo-jelitowym oraz na powierzchni nabłonka może wiązać żelazo trójwartościowe w mechanizmie kompetycyjnej wymiany ligandów.

Po wchłonięciu, żelazo magazynowane jest głównie w wątrobie, gdzie wiąże się z ferrytyną, a następnie w szpiku kostnym wbudowywane jest do hemoglobiny.

Kompleks wodorotlenki żelaza(III) z polimaltozą nie wykazuje właściwości utleniających, tak jak sole żelaza dwuwartościowego. Podatność lipoprotein VLDL i LDL na utlenianie jest zmniejszona.

Produkt leczniczy Ferrum Lek w postaci tabletek do rozgryzania i żucia nie powoduje przebarwienia zębów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania z zastosowaniem techniki „bliźniaczych izotopów” (^{55}Fe i ^{59}Fe) wykazały, że wchłanianie żelaza, którego miarą jest stężenie hemoglobiny w erytrocytach, jest odwrotnie proporcjonalne do podanej dawki (im większa dawka, tym mniejsze wchłanianie). Istnieje statystycznie ujemna korelacja między stopniem niedoboru żelaza a ilością wchłanianego żelaza (im większy niedobór żelaza, tym lepsze wchłanianie). Największe wchłanianie żelaza następuje w dwunastnicy i jelicie czczym. Żelazo, które nie zostanie wchłonięte, wydalone jest z kałem. Wydalanie przez złuszczenie komórek nabłonka przewodu pokarmowego i skóry, jak również z potem, w żółci i w moczu wynosi około 1 mg żelaza na dobę. U kobiet należy wziąć pod uwagę utratę żelaza w trakcie miesiączki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące wodorotlenku żelaza(III) z polimaltozą, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących badań toksyczności po podaniu pojedynczym i wielokrotnym, genotoksyczności lub toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach na białych myszach i szczurach, którym podawano doustnie żelazo w dawce do 2000 mg/kg masy ciała, nie określono wartości LD_{50} dla kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z polimaltozą.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Aspartam
Dekstraty
Talk
Esencja czekoladowa
Makrogol 6000

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry miękkie z folii Aluminium powlekanej PE, w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 30 tabletek do rozgryzania i żucia.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9764

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.01.2003 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.09.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO