

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Feroplex, 40 mg/15 ml, roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna fiolka 15 ml zawiera 40 mg jonów żelaza(III) w postaci 800 mg żelaza proteinianobursztynianu (*Ferri proteinatosuccinas*).

Substancje pomocnicze: sorbitol 1400 mg/15 ml; metylu parahydroksybenzoesan sodowy 45 mg/15 ml; propylu parahydroksybenzoesan sodowy 15 mg/15 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie niedoboru żelaza oraz niedokrwistości z niedoboru żelaza:

- u dorosłych;
- w następstwie przewlekłej utraty krwi;
- w ciąży i w okresie karmienia piersią.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Zawartość 1 do 2 fiolek na dobę (co odpowiada 40 do 80 mg Fe^{3+} na dobę) w dwóch dawkach, najlepiej przed jedzeniem lub według zaleceń lekarza.

Zawartość można zażyć bezpośrednio z fiolek lub po rozcieńczeniu wodą.

Czas trwania leczenia:

Leczenie należy kontynuować do momentu uzupełnienia rezerw tkankowych żelaza (zwykle 2-3 miesiące).

Maksymalna dawka dobową:

W badaniach klinicznych stosowano dawki: 1600 mg proteinianobursztynianu żelaza/dobę (co odpowiada 80 mg Fe^{3+} na dobę) u dorosłych. Nie ma danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania wyższych dawek.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Hemosyderyza i hemochromatoza, niedokrwistość aplastyczna, hemolityczna i syderoachrestyczna.

Przewlekłe zapalenie trzustki.
Marskość wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Feroplex należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przed rozpoczęciem leczenia niedokrwistości należy ustalić jej przyczynę.

Ponieważ produkt zawiera białka mleka krowiego, dlatego należy zachować szczególną ostrożność u osób z nietolerancją białek mleka krowiego, u których może wystąpić reakcja alergiczna.

Ryzyko rozwoju tolerancji lub uzależnienia jest znikome. Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 6 miesięcy, z wyjątkiem sytuacji, gdy wystąpi taka konieczność (np. przewlekłe krwawienie, krwotoczne miesiączki lub uporczywy niedobór żelaza u kobiet w ciąży).

Feroplex zawiera sorbitol, dlatego nie należy go stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Feroplex zawiera parahydroksybenzoesany, w związku z tym może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Związki żelaza mogą zmniejszać wchłanianie tetracyklin, bisfosfonianów, przeciwinfekcyjnych chinolonów, penicylaminy, tyroksyny, lewodopy, karbidopy, metylodopy. Feroplex należy podawać przynajmniej dwie godziny po zastosowaniu któregośkolwiek z tych produktów leczniczych.

Wchłanianie żelaza może ulec zwiększeniu, gdy jednocześnie podaje się kwas askorbowy (witamina C) w dawce powyżej 200 mg, lub zmniejszeniu, gdy jednocześnie podaje się środki zmniejszające kwasowość soku żołądkowego.

Chorzy otrzymujący równocześnie chloramfenikol mogą z opóźnieniem reagować na leczenie żelazem.

Nie obserwowano dotychczas interakcji z lekami z grupy antagonistów receptorów H₂.

Związki kompleksujące żelazo (takie jak fosforany, fityniany i szczawiany), zawarte w warzywach, mleku, kawie i herbacie, hamują wchłanianie żelaza. Feroplex należy podawać przynajmniej dwie godziny po spożyciu któregośkolwiek z tych produktów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak specjalnych ostrzeżeń. Feroplex przeznaczony jest do stosowania u kobiet w ciąży i w okresie laktacji, u których często występuje niedobór żelaza.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu produktu Feroplex na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jakikolwiek wpływ jest jednak mało prawdopodobny.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo rzadko (<1/10 000):

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, bóle w nadbrzuszu, biegunka, zaparcie.

Działania niepożądane występują jedynie po zastosowaniu dużych dawek i ustępują po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu produktu.

Związki żelaza mogą zaburzać wyniki badań laboratoryjnych na obecność krwi utajonej w kale.

W czasie stosowania preparatów żelaza, może wystąpić ciemne zabarwienie stolca.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również Podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W następstwie przyjęcia bardzo dużych dawek soli żelaza mogą wystąpić: ból w nadbrzuszu, nudności, wymioty, biegunka, wymioty krwawe, którym często towarzyszy senność, błądliwość powłok, sinica, wstrząs i śpiączka. W przypadku przedawkowania produktu Feroplex należy niezwłocznie sprowokować wymioty, a w razie potrzeby przeprowadzić także płukanie żołądka oraz wdrożyć odpowiednie leczenie podtrzymujące. W razie konieczności można podać środki chelatujące żelazo, takie jak deferoksamina.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: żelazo trójwartościowe, preparaty doustne; proteinianobursztynian żelaza, kod ATC: B03AB09

Feroplex zawiera $5\% \pm 0,2\%$ trójwartościowego żelaza związanego z sukcylinowanymi białkami mleka jako kompleks żelazowo-białkowy.

Proteinianobursztynian żelaza charakteryzuje się zmienną rozpuszczalnością w zależności od pH.

W kwaśnym środowisku soku żołądkowego (pH poniżej 4,0) kompleks żelaza ulega wytrąceniu, przy czym żelazo pozostaje związane. W środowisku zasadowym dwunastnicy fragment białkowy jest trawiony przez proteazy trzustkowe, uwalniając żelazo i umożliwiając jego wchłanianie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W przypadku proteinianobursztynianu żelaza nie jest możliwe przeprowadzenie tradycyjnych dla związków żelaza badań farmakokinetycznych, ponieważ fragment białkowy jest trawiony przez soki żołądkowo-jelitowe a żelazo jest wchłaniane w ilości zależnej od zapotrzebowania organizmu.

W normalnych warunkach straty żelaza są bardzo ograniczone. Większość żelaza u kobiet jest tracona wraz z krwawieniem miesięczkowym, natomiast niewielkie ilości z żółcią, potem i złączającym się naskórkiem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie wskazują na szczególne zagrożenie dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol
Glikol propylenowy
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy
Aromat morella
Sacharyna sodowa
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Żelazo wykazuje niezgodność farmaceutyczną z mocnymi zasadami i kwasami, a także z substancjami o właściwościach redukujących.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

20 fiolek polietylenowych w tekturowym pudełku.

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

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO ODBROTU

ITALFARMACO S.p.A.
Viale Fulvio Testi 330
20126 Milano
Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 4656

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 grudnia 1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 1 kwietnia 2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**