

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Феррум Лек® таблети за цвакање 100 mg
Феррум Лек® сируп 50 mg/5 ml

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета за цвакање содржи 100 mg железо во форма на железо (III)-хидроксид полималтозен комплекс (IPC).

1 ml сируп содржи 10 mg железо во форма на железо (III)-хидроксид полималтозен комплекс (IPC).

5 ml сируп (1 одмерна лажичка) содржи 50 mg железо во форма на железо (III) хидроксид полималтозен комплекс (IPC).

За комплетната листа на ексципиенси видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Таблети за цвакање (кафеаво-бели, шарени, округли, плоснати таблети, со закосени краеви).

Сируп (кафеав, бистар раствор).

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Феррум Лек е индициран за:

- Третман на латентен недостаток на железо.
- Третман на анемија поради недостаток на железо (манифестен дефицит на железо).
- Профилактиска терапија на недостаток на железо за време на бременост.

4.2. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирањето и траењето на терапијата зависат од степенот на недостаток на железо.

Манифестен недостаток на железо

Терапијата трае околу 3 – 5 месеци додека не се постигне нормализирање на вредноста на хемоглобин. Потоа терапијата треба да се продолжи уште неколку недели за да се надополнат резервите на железо.



Новороденчиња до 1 година: Терапијата се започнува со 2,5 ml (1/2 одмерна лажичка) на Феррум Лек сируп. Дозата постепено се зголемува до 5 ml (1 одмерна лажичка) сируп на ден.

За деца од 1 до 12 години вообичаената дневна доза изнесува 5 до 10 ml (1 до 2 одмерни лажички) Феррум Лек сируп на ден.

Деца над 12 години, возрасни и мајки кои дојат: вообичаената дневна доза изнесува една до три Феррум Лек таблети за цвакање или 10 до 30 ml (2 до 6 одмерни лажички) Феррум Лек сируп.

Латентен недостаток на железо

Терапијата трае од 1-2 месеци.

Новороденчиња до 1 година: поради ниската доза, оваа индикација не може да се третира со сируп.

Деца од една до 12 години: 2,5 - 5ml (1/2-1 одмерна лажичка) Феррум Лек сируп на ден.

Деца над 12 години, возрасни и мајки кои дојат: 1 таблета или 5 до 10 ml (1 до 2 одмерни лажички) Феррум Лек сируп на ден.

Бремени жени

Манифестен недостаток на железо

Две до три таблети за цвакање на ден или 20 до 30 ml (4 до 6 одмерни лажички) сируп, се додека не се постигне нормализирање на вредноста на хемоглобинот. Потоа терапијата треба да се продолжи со 1 таблета за цвакање или 10 ml (2 одмерни лажички) сируп Феррум Лек на ден, најмалку до крајот на бременоста за да се надополнат резервите на железо.

Латентен недостаток на железо и превенција на недостаток на железо

Една таблета за цвакање или 5 до 10 ml (1 до 2 одмерни лажички) Феррум Лек сируп на ден.

Табела: Дневно дозирање на Феррум Лек за превенција и третман на недостаток на железо

	Фармацевтска форма	Манифестиран недостаток на железо	Латентен недостаток на железо	Профилактичка терапија
Новороденчиња (до 1 година)	Сируп	2,5-5ml (25-50 mg железо)	--	--
Деца (1-12 години)	Сируп	5-10 ml (50-100 mg железо)	2,5-5 ml (25-50 mg железо)	--
Деца (>12 години), возрасни, и мајки кои дојат	Таблети	1-3 таблети	1 таблета	--
	Сируп	10-30 ml (100-300 mg железо)	5-10 ml (50-100 mg железо)	



Бремени жени	Таблети	2-3 таблети	1 таблета	1 таблета
	Сируп	20-30 ml (200-300 mg железо)	10 ml (100 mg железо)	5-10 ml (50-100 mg железо)

(--) Поради ниските дози, овие индикации не може да се третираат со железо во облик на таблети или сируп.

Дневната доза може да се подели во поединечни дози или да се земе како единечна доза.

Феррум Лек таблетите за цвакање треба да се изцвакаат или да се голтнат цели, и да се земат за време или веднаш по оброкот.

Феррум Лек сирупот може да се меша со сокови од овошје и зеленчук или да се додаде во шишето за хранење. Треба да се земе за време или веднаш по оброкот. Приложената одмерна лажичка се употребува за точна администрација на дозата.

Благото обојување нема влијание ниту на вкусот ниту на ефикасноста.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Феррум Лек во форма на таблети за цвакање или сируп е контраиндициран кај пациенти хиперсензитивни на активната супстанција на лекот или на било која од состојките на лекот. Лекот е контраиндициран кај пациенти со преголема количина на железо (на пр. хемохроматоза, хемосидероза) или пореметување во искористувањето на железо (на пр. анемија, оловна анемија, сидеробластична анемија, таласемија) и анемија која не е предизвикана од дефицит на железо (на пр. хемолитичка анемија, мегалопластична анемија поради недостаток на витамин В 12). Феррум Лек е контраиндициран и кај пациенти кои примаат парентерална терапија со железо (видете дел 4.5) и трансфузија на крв.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Феррум Лек пероралните облици и други препарати со железо може да ја обојат столицата темно. Ова нема клиничко значење.

Таблетите за цвакање не се погодни за деца под 12 години поради ниските дози, и затоа се препорачува употреба на Феррум Лек сирупот.

Феррум Лек таблетите содржат аспартам (1,5 mg по таблета), кој е извор на фенилаланин. Може да биде штетен за лица со фенилкетонурија.

Инфекциите или тумурите може да предизвикаат анемија. Бидејќи железото може да се искористува само после излекувањето на примарната болест, се советува проценка на односот корист/ризик.



Важно е да се пронајде причината за недостаток на железо или местото на крварење кај постари пациенти кои имаат недостиг на железо или анемија од непознато потекло.

Пациенти со хронични ренални нарушувања кои примаат и еритропоетин потребно е да бидат третирани со внимателност, а препаратите на железо да ги примаат интравенски, затоа што како и кај пациентите со уремија, пероралните препарати лошо се апсорбираат.

Пациенти со нарушувања на црниот дроб или алкохолизам потребно е да го користат Феррум Лек внимателно.

Препаратите на железо можат да предизвикаат труење, посебно кај деца. При употреба на железо (II) глицин и сулфат комплекс, може да дојде до обојување на забите. Според научните докази ова обојување спонтано се намалува кога ќе се прекине со терапија, а во некои случаи може да биде потребно користење на абразивна паста или професионална дентална услуга.

Не се препорачува користење на Феррум Лек сирупот со други препарати на железо.

Феррум Лек сирупот содржи сахароза и сорбитол.

Пациенти со ретки наследни проблеми на интолеранција на фруктоза, гликоза / галактоза малапсорпција или сахароза-изомалтаза инсуфициенција не треба да го земаат овој лек.

Феррум Лек сирупот содржи мали количества на етанол (алкохол), односно помалку од 100 mg на доза (до 16 mg на 5 ml).

Феррум Лек сирупот содржи метилпарахидроксибензоат (E218) и пропилпарахидроксибензоат (E216), кои може да предизвикаат алергиски реакции (кои може да бидат одложени).

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Бидејќи железото е комплексно врзано, јонска интеракција со компоненти на храна (фитин, оксалати, танин и.т.н.) и истовремена администрација со лекови (тетрациклини, антациди) е несвојствено да се појави. Тестот на хемокултури (селективен за Hb) за детекција на крв во столицата не се нарушува и затоа нема потреба од прекин на терапијата со железо. Истовремената администрација со други парентерални и перорални форми на железо треба да се избегнува поради драстична инхибиција на апсорпцијата на пероралното железо.

При користење на било кои препарати на железо истовремено со бифосфонати, редуцирана е апсорбцијата на двата препарати.



Инхибори на протонска пумпа можат да ја намалат апсорбцијата на оралните форми на железо. Поради тоа при терапија со PPI, потребно е прилагодување на дозата или користење на интравенска форма на железо.

Ефект врз дијагностички тестови

После употреба на орална форма на железо столицата може да биде темна, но тоа не е поврзано со крварење во гастроинтестиналниот тракт. Можна е појава на лажно позитивен гуаиак тест.

4.6 УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Пред почетокот на терапијата со железо за време на бременост и доење потребна е консултација со лекар.

Бременост

Студиите за репродукција со животни не покажале било каков ризик за фетусот. Контролирани студии кај бремени жени по првото тромесечје не покажале било какви несакани дејства врз мајката и новороденчињата. Нема доказ за ризик во тек на првото тромесечје и поради тоа не постои веројатност за негативно влијание врз фетусот.

Доење

Мајчиното млеко содржи железо кое што се врзува со лактоферин. Не е познато колкав дел од железото од железо (III) хидроксид полиматозниот комплекс (IPC) поминува во мајчиното млеко, и веројатноста за несакани дејства врз доенчето е мала.

4.7 ЕФЕКТИ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Железото не влијае врз способноста за возење или ракување со машини.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Безбедноста и подносливоста на железото е евалуирана во голем број клинички испитувања и објавени извештаи. Главно, студиите ги рапортираат несаканите дејства кои се јавуваат во следните органски системи

Информацијата за фреквенцијата на несаканите дејства се базира на следните категории:

Многу чести ($\geq 1/10$),

Чести ($\geq 1/100 < 1/10$),

Помалку чести ($\geq 1/1000 < 1/100$),

Ретки ($\geq 1/10000 < 1/1000$),

Многу ретки ($< 1/10000$),

Непозната фреквенција на јавување (не може да се процени од достапните податоци).



Нарушувања на нервниот систем

Помалку чести: главоболка.

Гастроинтестинални нарушувања

Чести: абдоминална непријатност, обојување на столицата, констипација, лошење, дијареја, повраќање, печење во хранопроводникот.

Ретки: обојување на забите (видете дел 4.4).

Непозната честота: абдоминална болка.

Нарушувања на кожата и поткожните ткива

Ретки: хиперсензитивни реакции на кожа, егзантема, раш, уртикарија.

Непозната честота: анафилактични реакции.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Во случај на предозирање, преоптоварување со железо или интоксикација со железо полималтозен комплекс е малку веројатно, воглавно поради неговата контролирана апсорпција (видете дел 5.3) и ниската токсичност (на пр. кај глувци и стаорци: летална доза, 50% (LD 50) > 2000 mg Fe / kg телесна тежина).

Поради контролираниот внес и ниската токсичност не е забележана интоксикација или преоптоварување поврзано со употребата на железо полималтозен комплекс.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармако-терапевтска група: тровалентно железо, перорални препарати, декстриферон

АТС код: B03AB05

Железото се наоѓа во сите клетки и е од суштинско значење за функционирање на ензимите кои го контролираат виталните процеси. Терапијата со железни препарати ја олеснува еритропоезата која е предизвикана од недостаток на железо.



Јадрата на полинуклеарното железо (III)-хидроксид се површински опкружени со голем број на не-ковалентно врзани полималтозни молекули резултирајќи во затворена комплексна молекуларна маса од приближно M_w 50 kD, која е толку голема што дифузијата низ мембраната на мукозата е околу 40 пати помала од таа на хексакво-железо (II) единицата. Комплексот е стабилен и не го ослободува јонското железо при физиолошки услови. Железото во полинуклеарните јадра е врзано во слична структура како во случај на физиолошки појавениот феритин. Железо (III)-хидроксид полималтоза комплексот нема прооксидативни својства како што се тие во железо (II) солите. Осетливоста на липопротеините како што се VLDL + LDL на оксидација е намалена.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Апсорпција

Студии кои употребуваат двојна-изотоп техника (^{55}Fe и ^{59}Fe) покажале дека апсорпцијата на железо измерена како хемоглобин во еритроцити е обратно пропорционално на дадената доза (колку што е повисока дозата, толку е пониска апсорпцијата). Постои статистички негативна корелација помеѓу степенот на дефицит на железо и количината на апсорбирано железо (колку што е повисок дефицитот на железо, толку е подобра апсорпцијата). Највисоката апсорпција на железо е во дуоденум и јејунум. Комплексот на тровалентно железо се апсорбира со контролиран механизам.

Дистрибуција

Зголемувањето на серумско железо после администрација не корелира со вкупната апсорпција на железо, мерено во еритроцитите. Апсорбираното железо главно се складира во црниот дроб, каде што се врзува со феритинот. Во коскената срцевина се вградува во хемоглобинот.

Екскреција

Железото кое не е апсорбирано се екскретира преку фецесот. Екскрецијата преку ексфолијација на епителните клетки во гастроинтестиналниот тракт и кожата исто како и потењето, жолчката и урината е само во количини до приближно 1 mg железо на ден. За жени, губењето на железо поради менструација исто така треба да се земе во предвид.

5.3 ПРЕДКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА

Предклиничките податоци за безбедноста на Феррум Лек добиени врз основа на конвенционалните студии за фармаколошка безбедност, еднократна или повеќекратна токсичност, генотоксичност, репродуктивна и развојна токсичност, не покажале посебна опасност за луѓето.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ



Таблети за цвакање

Декстрати
Макрогол 6000
Аспартам Е951
Екстракт од чоколадо
Талк

Сируп

Сахароза
Сорбитол раствор
Метил парахидроксибензоат
Пропил парахидроксибензоат
Етанол
Крем екстракт
Прочистена вода
Натриум хидроксид

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Не се познати

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

Таблети за цвакање: 5 години

Сируп: 2 години

Да не се употребува по истекот на рокот на траење кој е втиснат на пакувањето.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Таблетите за цвакање треба да се чуваат на температура до 25°C.

Сирупот треба да се чува на температура до 25°C.

Да се чува на места достапни за деца.

6.5 ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО

Феррум Лек таблети за цвакање: кутија со 30 таблети (3x10 АЛУ фолија).

Феррум Лек таблети за цвакање: кутија со 30 таблети (3x10 блистер пакување).

Феррум Лек сируп: стаклено шише со 100 ml сируп. Одмерната лажичка е додадена за администрација на сирупот.

7.НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Лек Скопје Дооел, Перо Наков бр 33., Скопје, Р.Македонија

8.БРОЕВИ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Таблети (лента 3x10) : 11-7857/2
Таблети (блистер 3x10): 11-7856/4
Сируп: 11-273/4

**9.ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО
ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ**

04.02.2002 година; 02.2017 година (таблети); 03.2017 година (сируп)

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Декември 2017 година

