

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. Име на лекот

Foliron® таблети

2. Квалитативен и квантитативен состав

Ferrous fumarate 310 mg (еквивалент на 100mg Ferrous Iron)

Фолна киселина 0,35mg

3. Фармацевтски облик

Филм-обложени таблети

4. Клинички податоци

4.1 Терапевтски индикации

Превенција и третман на анемија која е резултат на недостаток на железо и фолна киселина во текот на бременоста.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Возрасни: Една таблета дневно. Во бременост се препорачува Фолирон да се дава од 13-та недела од бременоста и се продолжува до 3 месеци по породувањето.

Деца : Не се препорачува.

4.3 Контраиндикации

Фолирон е контраиндициран кај пациенти со позната пречувствителност на лекот, дефицит на витамин Б12, пароксизмална нокна хемоглобинурија, хемосидероза, хемохроматоза, активен пептичен улкус, повторувани трансфузии на крв, регионален ентеритис и улцеративен колитис. Фолирон не смее да биде употребуван во третман на други анемии освен на тие што се резултат на дефицит на железо.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на внимателност при употреба

Фолирон мора да се чува надвор од дофат на деца зашто предозирањето може да биде фатално. Некои гастректомирани пациенти покажуваат слаба апсорбција на железо. Грижа е потребна кога се третираат пациенти кои имаат анемии со дефицит на железо или контролирана пептичка улцерација. Треба да се внимава кога се дава фолна киселина кај пациенти кои може да имаат фолат зависни тумори.

Од анемија која е резултат на комбинирани железо и Б12 или фолатен дефицити може да бидат микроцитичен тип, пациентите со микроцитична анемија резистентна на терапија само со железо треба да биде испитувана за витамин Б12 или фолатни дефицити.

4.5 Интеракции со други лекови

Железото ја намалува апсорбцијата на пенициламин. Железните соединенија ја ослабуваат биорасположивоста на флуорокинолоните, леводопа, карбидопа, тироксин и бифосфонати.

Апсорбцијата на железото и антибиотикот може да биде редуцирана ако Фолирон е даван со тетрациклини. Апсорбцијата на железото и цинкот се намалени ако се земаат истовремено. Заедничко земање на антациди можат да ја намалат апсорбцијата на железото. Co-trimazole, chloramphenicol, sulphasalazine, aminopterin, methotrexate, pyrimethamine и sulphonamide можат да интерферираат со метаболизмот на фолати. Серумските нивои на антиконвулзанти лекови може да биде намалено од земањето на фолати. Орално земениот хлоранфеникол ја намалува плазма клиренсот на железото, инкорпорирајќи го железото во црвените крвни клетки и се интерферира со еритропоезата. Некои инхибиции на апсорбцијата на железото можат да се појават ако се зема со cholestyramine, trientine, чај, јајца или млеко.

Оралното земање на железо може да го зголеми крвниот притисок кај пациентите кои примаат methyl dopa. Кафето може да биде фактор во намалување на биорасположивоста на железото. Neomycin може да ја зголеми апсорбцијата на железото.

4.6 Бременост и лактација

Бременост: Тоа е специфична индикација за терапија со Фолирон. Земањето на таблети Фолирон во тек на првото тромесечје на бременоста може да биде непожелно.

Доење: Фолната киселина се излучува во мајчиното млеко.

4.7 Способност за управување со моторни возила и ракување со машини

Нема влијанија на способноста при управување со моторни возила и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Опишани се мачнина, повраќање, гастро-интестинална нелагодност, анорексија, опстипација или дијареа. Може да се појави потемнување на столицата.

Ретки алергиски реакции можат да се појават.

4.9 Предозирање со лекот

Акутното предозирање со орално земено железо бара хитно лекување. Кај мали деца дози од 200-250 mg/kg ferrous fumarate е заклучено дека се екстремно опасни.

Симптоми и знаци на абдоминална болка, повраќање и дијареа се јавува по 60 минути. Може да следи кардиоваскуларен колапс и кома. Кај некои пациенти можат да се појави некое подобрување по што следи опоравување. Кај други, после 16 часа може да настане влошување вклучувајќи дифузна васкуларна конгестија, белодробен едем, конвулзии, анурија, хипотермија, тежок шок, метаболна ацидоза, коагулациони абнормалности и хипогликемија.

Повраќањето треба да се предизвика веднаш, колку што е можно поскоро пропратено со парентерално примање на desferrioxamine mesylate и потоа гастрична лаважа. Во меѓувреме ќе помогне да се даде млеко и/или 5% раствор на сода бикарбона преку уста. Растворете 2g desferrioxamine mesylate во 2 до 3 мл вода за инекции и дадете интрамускулно. Раствор од 5 g desferrioxamine во 50 до 100 мл течност може да остане во желудникот. Ако desferrioxamine е недостапен, оставете 300 мл од 1% до 5% раствор на sodium bicarbonate во желудникот. Надокнадувањето на течност е неопходно. Опоравувањето може да биде усложнето од долгорочни секвели како што е хепатална некроза, пилорна стеноза или акутен токсичен енцефалитис што може да води кон ЦНС оштетувања.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски особености

Фармакотерапевтска група: Антианемични препарати - Железо во комбинација со фолна киселина.

АТС класификација: B03AD

Јонското железо е компонента на бројни ензими неопходни за енергетски трансфер (на пр. cytochrome oxidase, xanthine oxidase, и succinic dehydrogenase) и исто така е присутен во соединенијата неопходни за транспорт и снабдување на кислород (на пр. хемоглобин и миоглобин).

Земањето на препарати на железо ги поправа еритропетичните абнормалности кои се резултат на недостаток на железо. Земањето на железо исто така ги отстранува другите симптоми на недостаток на железо како што се болка на јазикот, дисфагија, дистрофија на нокти и кожа, и фисурирање на аглите на усните.



Постои податок дека дневна доза од 100mg од елементално железо во ferrous облик е соодветно за превенција на развивање на недостаток на железо кој се очекува кај мајките. Ако има недостаток на железо кога ќе се започне со земање на Foliron , ова ќе биде поправено со зголемување на апсорбцијата на железото. Дневната потреба на фолати постепено се зголемува во тек на последното тромесечје од бременоста, и може да се најде податок за црпење (трошење) од мајката. За да се обезбедат нивои на фолати во нормалното ткиво кај мајката после породувањето дневна суплемент доза од 300 микрограми е потребна во текот на второто и третото тромесечје на бременоста. Ова не е неприметно во крвната слика на адисонова пернициозна анемија.

5.2 Фармакокинетички особености

Железото се апсорбира главно во дуоденум и јејунум, апсорбцијата е потпомогната од киселата секреција на желудникот и подобро делува кога железото е во ferrous облик.

Следејќи ја абсорпцијата на поголемиот дел на железото е ограничена на трансферин и е транспортирана во коскената срж каде тоа се инкорпорира во хемоглобин. Остатокот е содржан во облиците каде се складира, феритин или хемосидерин или како миоглобин.

Само мали делови на железото се излачувани, поголемиот дел се отпуштаат по деструкцијата на хемоглобинскиот молекул.

Фолната киселина се апсорбира главно во проксималниот дел од тенкото црево. Фолатните полиглутамати се сметаат дека се деконјугирани на моноглутамати во тек на апсорбцијата. Фолната киселина рапидно се јавува во крвта, каде екстензивно се врзува за плазма протеини. Количините на фолната киселина апсорбирана преку нормални диети се рапидно дистрибуирани во телесните ткива и околу 4 до 5 микрограми се излачувани дневно во урината. Кога поголеми количини се апсорбирани, во висок размер се метаболизираат во црниот дроб на други активни облици на фолати и количината која е складирана како намалена и метилирана фолна киселина. Големи количини на фолна киселина се излачува во урината.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Не се апликативни.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на екципиенси



Микрокристална целулоза , макрогол 6000, глицерол, sodium starch glycollate, магнезиум стеарат, sodium lauryl sulphate, povidone, hypromellose, macrogol 400, титаниум диоксид, талк, црвен железен оксид E172.

6.2 Инкомпатибилност

Нема

6.3 Рок на употреба

3 години

6.4 Посебни мерки на предупредување при чување

Foliron треба да се чува под 25°C , заштитен од светлина и влага и на безбедно место надвор од дофат на децата.

6.5 Пакување

Фолирон филм-обложени таблети: (блистер 3 x 10) / кутија

6.6 Инструкции за употреба

Нема посебни упатства.

6.7. Начин на издавање:

(R) -- лекот се издава само на лекарски рецепт

6.8. Број и датум на решение за промет

Фолирон филм-обложени таблети:

6.9. Датум на прва и последна корекција на упатството

Декември 2009 година

Производител

Remedica Ltd

Limassol Industrial Estate

Limassol, Cyprus, EU

Застапник

"СЕПТИМА" дооел

Ул.Сава Ковачевиќ 13 бр.9, Скопје

Р.Македонија

