

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

LEGOFER®/ЛЕГОФЕР 40 mg/15 ml перорален раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

15 ml раствор содржи 800 mg железо протеинсукцинилат (еквивалентен на 40 mg Fe³⁺).

Помошни супстанции со потврдено дејство:

15 ml раствор содржи: 1,94 mmol (или 44,63 mg) натриум; течен (некристализирачки) сорбитол (E420); натриум метилпарахидроксибензоат (E219); натриум пропилпарахидроксибензоат (E217).

За целосната листа на помошните супстанции, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

* Перорален раствор

Црвенокафеав бистар раствор со пријатен мирис на вишна.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Терапија и превенција на латентна или на манифестна железо-дефицитна анемија којашто е резултат на:

- *зголемена потреба за железо*: кај предвремено родени бебиња или кај новороденчиња со мала тежина, за време на интензивен раст, кај адолесценти, во првите години од животот, во пубертет, за време на бременост и на доење;
- *отежната апсорпција*: при интестинални инфламаторни заболувања, при синдром на малапсорпција, по гастректомија;
- *зголемено губење железо*: при гинеколошки крвавења (полименореја, хиперменореја, метрорагии, фибромиоматози), при крвавења од гастроинтестиналниот тракт (гастродуоденален улкус, улцеративен колитис, полипоза, хемороиди) и при хематурија.

4.2 Дозирање и начин на примена

Возрасни: 15 – 30 ml раствор (еквивалентно на 40 – 80 mg Fe³⁺) дневно, или по препорака на доктор, поделено во две дози, по можност пред оброк.



Деца: 1,5 ml/kg телесна тежина (еквивалентно на 4 mg/kg телесна тежина Fe³⁺) дневно, или по препорака на доктор, поделено во две дози, по можност пред оброк.

Траење на терапијата: терапијата треба да продолжи до постигнување нормални резерви на железо во организмот (обично по два до три месеца).

Максимална дневна доза: клиничките студии со лекот се правени со примена на горенаведеното дозирање (возрасни: 1 600 mg/ден, деца: 1,5 ml/kg/ден железо (III)-протеинсукцинилат). Не се достапни податоци за клиничката ефикасност и за подносливоста на поголеми дози на лекот.

Начин на примена

Перорален.

4.3 Контраиндикации

- Преосетливост на активната супстанција или на некои други помошни супстанции на препаратот (наведени во делот 6.1).
- Преосетливост на млечни протеини – препаратот содржи казеин и може да предизвика алергиски реакции.
- Хемосидероза.
- Хемохроматоза.
- Апластична и хемолитична анемија, анемија којашто се должи на нарушено искористување на железото (сидероакрестична анемија).
- Хроничен панкреатитис.
- Хепатална цироза.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Во случај на анемија, потребно е да се идентификува нејзината природа.

Бидејќи лекот содржи протеини од млеко, особена претпазливост е потребна кога се применува кај пациенти кои имаат неподносливост на млечни протеини.

Лекот не предизвикува навикнување и зависност.

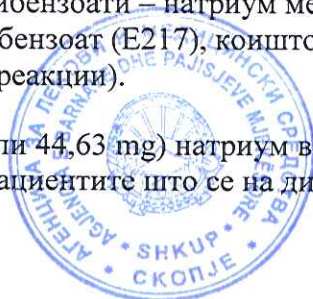
Употребата на лекот Легофер не би требало да трае подолго од 6 месеци, освен во случај на перзистирачки хеморагии, менорагии или на бременост.

Лекот може да влијае на лабораториските тестови за откривање окултни крвавења во фецесот.

Легофер содржи сорбитол (E420). Пациентите со ретки наследни проблеми на неподносливост на фруктоза не треба да го употребуваат овој лек.

Легофер содржи парахидроксибензоати – натриум метилпарахидроксибензоат (E219) и натриум пропилпарахидроксибензоат (E217), коишто може да предизвикаат алергиски реакции (можни се одложени реакции).

Легофер содржи 1,94 mmol (или 44,63 mg) натриум во 15 ml перорален раствор. Ова треба да се земе предвид кај пациентите што се на диета со контролиран внес на натриум.



4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Железото може да ја намали апсорпцијата или биорасположливоста на тетрациклините, бисфосфонатите, кинолонските антибиотици, на пенициламинот, тироксинот, леводопата, карбодопата и на алфа-метилдопата. Лекот Легофер треба да се зема 2 часа пред или по употребата на овие лекови.

Апсорпцијата на железото може да биде зголемена при истовремена употреба на аскорбинска киселина во дози над 200 mg или да биде намалена при истовремена употреба на антациди и на перорални препарати што содржат цинк.

Терапевтскиот ефект на железото се одложува при истовремена употреба на хлорамфеникол.

Не е забележана интеракција при истовремена употреба на H₂-антагонисти.

Треба да се избегнува истовремената употреба на перорални препарати што содржат железо и димеркапрол поради опасноста од создавање токсични комплекси.

Агенсите коишто го врзуваат железото (како фосфати, фитати и оксалати), а се наоѓаат во зеленчукот, млекото, кафето и во чајот, ја инхибираат апсорпцијата на железото. Лекот Легофер треба да се зема 2 часа пред или по земањето на оваа храна или на овие пијалаци.

4.6 Бременост и доење

Не се потребни никакви предупредувања во текот на бременоста и на доењето. Легофер е индициран особено за терапија на недостиг на железо за време на бременост и на доење.

4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Не постојат податоци за дејството на овој производ врз способноста за возење и за ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Можна е појава на алергиски реакции.

Многу ретко се појавуваат гастроинтестинални тешкотии, како што се дијареја, опстипација, наузеја и епигастрична болка, најчесто кога лекот се зема во големи дози. Овие несакани дејства се ублажуваат со редуцирање на дозата или со прекин на терапијата. Може да се појави темно обојување на фецесот.

Пријавување на несаканите дејства

Несаканите реакции од лековите можете 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 електронски преку веб-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.



4.9 Предозирање

По внесување големи дози железо, во првите 6 – 8 часа се појавува епигастрична болка, наузеја, повраќање, дијареја и хематемеза, често придружена со дремливост, бледило, цијаноза, шок, па дури и со кома.

Се препорачува употреба на еметици веднаш, а по потреба се препорачува и лаважа на желудникот, како и потребна симптоматска терапија. Антидот е дефероксаминот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: антианемик – тривалентно железо, перорален препарат.
Анатомско-терапевтско-хемиска класификација (АТС): B03AB09.

Активна супстанција на Легофер е железо протеинсукцинилат. Тоа е железо-протеински комплекс којшто содржи 5 % тривалентно железо врзано за сукцинилан казеин од млекото. Благодарение на неговите карактеристики, железото во лекот Легофер е заштитено од гастричниот сок и како резултат на тоа не предизвикува оштетување на гастричната мукоза, што е случај со повеќето соли на железото. Ослободувањето на железото се појавува подоцна, во дуоденумот и во јејунумот, како последица на зголемувањето на рН-вредноста којашто овозможува повторно растворање на компонентите, при што се овозможува дигестија на протеинската обвивка со помош на панкреатичните ензими. Препаратот не е дигестиран од пепсин туку е хидролизиран од панкреатин во неутрална рН-вредност.

5.2 Фармакокинетски својства

При состојба на недостиг на железо, просечно 30 – 40 % од железото се апсорбира по перорално внесување.

Железо протеинсукцинилатот по перорално внесување добро се апсорбира и дава зголемување на железото до високо ниво на плазматските вредности за кратко време. Сепак, ако се применува во големи дози, не ги достигнува штетните вредности коишто може да бидат некомпатибилни со нормалната хомеостаза.

Не е можно да се спроведат традиционални фармакокинетски студии со препаратите што содржат железо бидејќи, како и во случајот со железо протеинсукцинилатот, протеинската фракција е дигестирана од гастроинтестиналните сокови и железото се апсорбира во количества коишто му се потребни на организмот во форма на железни јони.

Зголемувањето на гастричната рН-вредност не ја модифицира апсорпцијата и ефикасноста на лекот Легофер.

Во нормални услови загубите на железото се ограничени. Железото се елиминира преку жолчката, во најголем дел, и во минимални количества преку потта, кожните десквамации и/или преку менструални крвавења.



5.3 Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Неклиничките податоци покажуваат дека не постои ризик за луѓето, врз основа на конвенционалните фармаколошки студии за безбедност, токсичност на повторени дози, за генотоксичност, канцерогеност и за токсичност при репродукцијата и при развојот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на помошни супстанции

Натриум метилпарахидроксибензоат (E219)
Натриум пропилпарахидроксибензоат (E217)
Течен (некристализирачки) сорбитол (E420)
Пропилен гликол
Сахарин натриум
Натриум хидроксид
Арома на вишна
Прочистена вода

6.2 Инкомпатибилности

Постои физичко-хемиска инкомпатибилност со јаки киселини и со бази, како и со редуцирачки супстанции.

6.3 Рок на употреба

Две (2) години.

6.4 Начин на чување

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Лекот може да се употребува еден месец по првото отворање ако се чува на температура под 25 °C, заштитен од светлина.

6.5 Изглед и содржина на пакувањето

Растворот е спакуван во темнокафеаво шише, тип III (180 ml), затворено со пластично капаче со дозерче PP28S.
Кутијата содржи шише со 150 ml раствор, пластичен градуиран дозатор и упатство за корисникот.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек и при употреба на лекот

Нема посебни барања.
Неискористениот производ или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.



7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски бр.12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: + 389 2 310 40 00
www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Февруари 2021 г.

