

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Ferrum Sandoz 100 mg
tableta za žvakanje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži 100 mg željeza (Fe^{3+}) što odgovara 312.5 mg do 357.14 mg željezo (III) hidrosid polimaltoza kompleksa (dekstriferon).

Pomoćne supstance sa poznatim učinkom: aspartam (E951). Svaka tableta za žvakanje sadrži 1,5 mg aspartama.

Za punu listu pomoćnih supstanci pogledati dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje: Smeđe - bijele, prošarane, okrugle, zaravnjene tablete s kosim rubovima.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Ferrum Sandoz je indikovano za:

- liječenje latentnog manjka željeza,
- liječenje anemije uzrokovane manjkom željeza (manifestno pomanjkanje željeza),
- profilaktičko liječenje manjka željeza u trudnoći.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje i trajanje liječenja ovise o obimu nedostatka željeza.

Manifestno pomanjkanje željeza

Vrijednosti hemoglobina normaliziraju se nakon tri do pet mjeseci liječenja. Liječenje treba nastaviti još nekoliko sedmica radi popunjavanja zaliha željeza.

Djeca starija od 12 godina, odrasli i dojilje: Uobičajena dnevna doza je 1 do 3 tablete za žvakanje Ferrum Sandoza.

Latentno pomanjkanje željeza

Liječenje traje približno jedan do dva mjeseca.

Djeca starija od 12 godina, odrasli i dojilje: 1 tableta za žvakanje.

Trudnice

Manifestno pomanjkanje željeza

Trudnice trebaju uzimati 2 do 3 tablete za žvakanje dnevno, dok se vrijednosti hemoglobina ne normaliziraju. Nakon toga, liječenje treba nastaviti barem do kraja trudnoće uzimanjem 1 tablete za žvakanje, dok se zalihe ne napune željezom.

Latentno pomanjkanje željeza i sprečavanje manjka željeza

1 tableta za žvakanje Ferrum Sandoza dnevno.

Tabela: Dnevno doziranje lijeka Ferrum Sandoz za sprečavanje i liječenje manjka željeza

	Farmaceutski oblik	Manifestno pomanjkanje željeza	Latentno pomanjkanje željeza	Profilaksa
Djeca (> 12 godina), odrasli i dojilje	Tablete	1-3 tablete	1 tableta	-----
Trudnice	Tablete	2-3 tablete	1 tableta	1 tableta

(--) Doza lijeka je tako mala da liječenje s tabletama nije moguće.

Dnevna doza može se podijeliti na više obroka ili se može uzeti odjednom. Ferrum Sandoz treba se uzeti za vrijeme ili odmah nakon jela.

Tablete za žvakanje Ferrum Sandoz treba prožvakati ili progutati cijele.

4.3 Kontraindikacije

Ferrum Sandoz tablete za žvakanje su kontraindikovane kod:

- preosjetljivosti na aktivnu supstancu ili bilo koji pomoćni sastojak lijeka, koji su navedeni u dijelu 6.1 Popis pomoćnih supstanci
- pacijenata koji imaju prevelike količine željeza u tijelu (npr. kod hemohromatoze, hemosideroze) ili poremećaj iskorištavanja željeza (npr. kod anemije zbog trovanja olovom, sideroakrestične anemije, talasemije)
- pacijenata koji imaju anemiju koja nije izazvana manjkom željeza (npr. hemolitička anemija).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Tokom upotrebe lijeka Ferrum Sandoz i drugih preparata željeza, može se pojaviti tamna obojenost fecesa, međutim to nema kliničkog značaja.

U slučaju anemije koja je posljedica infekcije ili maligne bolesti, nadomjesno željezo se pohranjuje u retikulo-endotelnom sistemu iz kojeg se oslobađa i iskorištava samo kada se primarna bolest izliječi.

Pedijatrijska populacija

Tablete za žvakanje nisu pogodne za djecu mlađu od 12 godina. Za ovu dobnu grupu, treba davati manje doze i sirup je prikladniji farmaceutski oblik od tableta.

Važne informacije o određenim pomoćnim supstancama lijeka Ferrum Sandoz

Ferrum Sandoz tablete za žvakanje sadrže aspartam (E951) koji je izvor fenilalanina. Ovaj lijek može škoditi pacijentima s fenilketonurijom.

4.5 Interakcija sa drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Do sada nisu uočene nikakve interakcije. Željezo je kompleksno vezano, pa su zbog toga ionske interakcije sa sastojcima hrane (oksalatima, taninom, itd.) ili lijekovima (tetraciklinima, antacidima) malo vjerovatne. Na test za otkrivanje okultnih krvarenja (selektivan za hemoglobin) ne utiče, stoga se liječenje željezom ne mora prekidati.

Istovremena primjena sa drugim parenteralnim i oralnim nadomjescima željeza treba se izbjegavati zbog dramatične inhibicije oralne apsorpcije željeza datog oralnim putem. Ferrum Sandoz ne mijena boju zubne cakline.

4.6 Trudnoća i dojenje

Ispitivanjem reproduktivne sposobnosti kod životinja nije utvrđena bilo kakva opasnost za plod. Na osnovu ovih ispitivanja, nema dokaza da je upotreba tokom prvog tromjesečja škodljiva i nije vjerovatno da će se

javiti mogućnost negativnog uticaja na plod. U kontroliranim ispitivanjima u koja su bile uključene žene nakon prvog tromjesečja trudnoće nisu utvrđena nikakva neželjena dejstva na majku i/ili novorođenče.

Željezo se izlučuje u majčino mlijeko i veže sa laktoferinom (glikoprotein u mlijeku).

Samo mala, nepoznata količina željeza prolazi iz kompleksa željezo (III) hidroksida s polimaltozom u majčino mlijeko i rizik neželjenih dejstava kod dojenčadi je mali. Zbog toga Ferrum Sandoz tokom trudnoće i dojenja treba koristiti samo prema savjetu ljekara. Preporučuje se procjena omjera koristi i rizika.

4.7 Uticaj na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ferrum Sandoz ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8 Neželjena dejstva

Ferrum Sandoz se uglavnom dobro podnosi. Neželjena dejstva su obično blaga i prolazna.

Neželjena dejstva navedena su prema sljedećem stepenu učestalosti:

Vrlo rijetka neželjena dejstva (javljaju se kod manje od 1 od 10,000 korisnika), nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka).

Gastrointestinalni poremećaji

Veoma rijetko: bol u abdomenu, opstipacija, dijareja, mučnina, bol u želucu, dispepsija i povraćanje.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Veoma rijetko: urtikarija, osip, egzantem, pruritus.

4.9 Predoziranje

Do danas, nije bilo izvještaja o intoksikaciji ili prekomjernom unosu željeza s lijekom Ferrum Sandoz, ponajprije zbog njegove kontrolirane apsorpcije i niske toksičnosti ($LD_{50} > 2000$ mg Fe/kg tjelesne težine).

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamske karakteristike

Farmakoterapijska grupa: oralni preparati trovalentnog željeza, dekstriferon

ATC: B03AB05

Željezo je prisutno u svim ćelijama i neophodno je za funkcioniranje vitalnih enzima. Primjena preparata željeza poboljšava eritropoezu s manjkom željeza.

Polinuklearne jezgre željezo (III) hidroksida okružuju su velikim brojem nekovalentno vezane polimaltoze, rezultirajući u kompleks molekularne mase M_w od 50 kD. Ovo je dovoljno veliko da omogući oko 40 puta manju difuziju u sluznicu nego kod jedinice željezo (II) heksa-kompleksa. Kompleks željezo (III) hidroksida je stabilan i ne oslobađa ionsko željezo u fiziološkim uvjetima. Željezo u polinuklearnim jezgrama veže se u sličnu strukturu kao i u slučaju feritina koji se javlja u prirodi. Za razliku od željezovih (II) soli, kompleks (III) hidroksida s polimaltozom nema pro-oksidativnih osobina. Podložnost lipoproteina, npr. VLDL i LDL, oksidaciji je umanjena.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija

Ispitivanja provedena upotrebom tehnike dvojnog izotopa (^{55}Fe and ^{59}Fe) pokazala su da je apsorpcija željeza mjenjenog kao hemoglobin u eritrocitima obrnuto proporcionalna dozi (što je doza veća, apsorpcija je manja). Postoji statistički negativna povezanost između stepena pomanjkanja željeza i nivoa apsorbiranog željeza (što je veći manjak željeza, apsorpcija je bolja). Najveći dio apsorpcije željeza javlja se u duodenumu i tankom crijevu. Kompleks trovalentnog željeza se apsorbuje putem kontrolisanih mehanizama.

Distribucija

Povećani nivo željeza u serumu nakon primjene nije povezan sa ukupnom apsorpcijom željeza, izmjenom u eritrocitima. Apsorbirano željezo se uglavnom pohranjuje u jetri, gdje se vezuje sa feritinom i koristi za formiranje hemoglobina u koštanoj srži.

Eliminacija

Neapsorbirano željezo eliminira se putem izmeta. Kroz eksfolijaciju epitelijalnih stanica gastrointestinalnog trakta i kože, kroz znojenje, preko žuči i urina samo oko 1 mg željeza dnevno se eliminira.

Kod žena, treba uzeti u obzir gubitak željeza zbog mjesečnog menstrualnog krvarenja.

5.3 Pretklinički podaci o sigurnosti lijeka

Pretklinički podaci nisu otkrili posebnu štetnost na ljude na osnovu konvencionalnih ispitivanja sigurnosti farmakologije, ponavljanih doza toksičnosti, genotoksičnosti i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Pomoćne supstance

Ferrum Sandoz 100 mg tablete za žvakanje:

dekstrat

makrogol 6000

aspartam (E951)

talk (E553b)

esencija čokolade.

6.2 Inkompatibilnost

Nije primjenljivo.

6.3 Rok trajanja

5 godina

6.4 Posebne mjere opreza pri čuvanju

Lijek čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5 Sadržaj i način pakiranja lijeka

Ferrum Sandoz 100 mg tableta za žvakanje:

Kutija s 30 tableta za žvakanje (3x10) u dvostrukoj traci (od aluminijske folije), od kojih svaka tableta sadrži 100 mg željeza u obliku kompleksa željezo (III) hidroksidpolimaltoza kompleksa (dekstriferon).

6.6 Posebne mjere opreza pri upotrebi i rukovanju

Nema posebnih zahtjeva.

6.7 Režim izdavanja

Rp - Lijek se izdaje na ljekarski recept

7. IME I ADRESA POSJEDNIKA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sandoz d.o.o.

Fra Anđela Zvizdovića 1 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (ADMINISTRATIVNO SJEDIŠTE)

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (PUŠTANJE LIJEKA U PROMET)

Lek farmacevtska družba d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

po licenci Vifor (International) Inc., St. Gallen, Švicarska

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Ferrum Sandoz 100 mg tableta za žvakanje, 30 tableta za žvakanje u kutiji; reg. br.: 04-07.3-2-4270/18,
datum reg.: 31.01.2019

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA

Jul, 2023