

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Ferro-Gradumet filmtabletta

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

105 mg vas (325 mg vas(II)-szulfát formájában) filmtablettánként.

### Ismert hatású segédanyag:

19,4 mg laktóz és 0,1 mg sunset yellow (E110) filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Vörös színű, kerek, domború felületű, gyengén jellemző szagú, filmtabletta. Átmérője: kb. 9,5 mm, magassága: 3,55-3,9 mm. Törési felülete fehér színű.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Vashiányos, valamint látens vashiányos anaemia megelőzése és kezelése.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### *Felnőttek (idős betegeket beleértve)*

Vashiányos anaemia megelőzésére és közepesen súlyos fokú vashiányos anaemia kezelésére: naponta 1 tabletta.

Vashiányos anaemia kezelésére: 1 tabletta naponta kétszer.

A tablettákat a gastrointestinalis tolerancia függvényében étkezések előtt vagy közben kell bevenni.

A tablettákat nem szabad szopogatni, rágni vagy a szájban tartani, hanem egészben, vízzel kell azokat lenyelni.

#### *Gyermekek*

Gyermekek számára 12 éves kor alatt nem javasolt.

### 4.3 Ellenjavallatok

A készítmény nem adható:

- A készítmény hatóanyagával, vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Intestinalis diverticulumok vagy bélelzáródás esetén.
- Haemochromatosis, haemosiderosis és vashiányban nem szenvedő anaemiás betegek részére.
- Ismételt vértömlesztésben részesített betegek részére.
- Parenteralis vasterápiával egyidőben.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelés megkezdése előtt az anaemia típusát meg kell határozni.

A szájüregi fekélyek és a fogelszíneződés kockázata miatt a tablettákat nem szabad szopogatni, szétrágni vagy a szájban tartani, hanem egészben, vízzel kell azokat lenyelni.

A vas-kezelés eredményességét standard laboratóriumi vizsgálattal ellenőrizni kell. Megfelelő kezelés esetén a hemoglobin- és a szérum ferritinszint a Ferro-gradumet-kezelés során normalizálódik.

A Ferro-Gradumet filmtablettákat gyermekektől elzárva kell tartani. Akut vasmérgezés ritkán fordul elő felnőttekben, ugyanakkor fennáll a veszélye, ha a tablettákat gyermek veszi be.

A kontrollált felszabadulású tabletták és az inert műanyag mátrix vivőanyag veszélyt jelenthet idős, vagy más okból megnyúlt intestinalis tranzitidőben szenvedő betegek számára.

A vaskészítmények a székletet sötétre festhetik, és befolyásolhatják a székletben lévő vér kimutatására alkalmas tesztek eredményeit. A székletben lévő vér kimutatására használt guaiac teszt alkalmanként álpozitív választ ad.

A vas-szulfátot tartalmazó tabletták aspirációja a bronchialis mucosa nekrozisát okozhatja, aminek köhögés, haemoptysis, hörgőszerűkület és/vagy légúti infekció lehet a következménye (még abban az esetben is, ha az aspiráció napokkal-hónapokkal a tünetek jelentkezése előtt történt). Idős és nyelési nehézséggel küzdő betegeket csak az aspirációs kockázat körültekintő egyéni értékelése után szabad vas-szulfát tablettával kezelni. Más gyógyszerforma alkalmazását kell megfontolni. Aspiráció gyanúja esetén a betegeknek orvoshoz kell fordulniuk.

Laktóz-tartalma miatt a ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

A sunset yellow (E110) színezék allergiás reakciókat okozhat. Allergiás reakció gyakrabban fordul elő az acetilszalicilsavra érzékeny betegek esetében.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

A vas interakcióba lép a tetraciklinekkel, magnézium-triszilikáttal, trientin- és cinksókkal és ezen anyagok felszívódását akadályozhatja.

A vas gátolja a tetraciklinek felszívódását a tápcsatornából és a tetraciklin is gátolja a vas felszívódását. Ha a két gyógyszert párhuzamosan szedi a beteg, akkor a tetraciklint két órával a vaskészítmény előtt vagy három órával utána kell beszedni.

Antacidok; kalcium-készítmények (kalcium-karbonát vagy -foszfát); tea; kávé; tojás; bikarbonát-, karbonát-, oxalát- vagy foszfát-tartalmú élelmiszerek vagy gyógyszerek; tej vagy tejtermékek; teljes kiőrlésű kenyér, gabonafélék és diétás rostok *per os* vaskészítménnyel való együttes szedése esetén a vas felszívódása csökkenhet. A vaskészítményt ilyen gyógyszerek vagy élelmiszerek fogyasztása előtt több mint egy órával vagy utána több mint két órával szabad csak bevenni.

*Per os* vaskészítmények és bizonyos kinolonok (például: ciprofloxacín, norfloxacín, ofloxacín) egyidejű szedése esetén a kinolonok felszívódása csökkenhet, ami alacsonyabb szérum- és vizeletkoncentrációkat eredményezhet. Emiatt *per os* vaskészítmények és *per os* kinolonok szedése között legalább két órának el kell telnie.

A vas akadályozhatja a penicillaminok gastrointestinalis felszívódását. Ennek elkerülése céljából a két gyógyszer együttes alkalmazása során bevitelük között legalább két óra teljen el.

A kloramfenikol késleltetheti a vaskészítményre adott terápiás választ.

A cimetidin fokozhatja a vas felszívódását.

#### **4.6 Terhesség és szoptatás**

A Ferro-Gradumet filmtabletta alkalmazása nem javasolt terhességben, mert nem tartalmaz folsavat.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nincs ilyen hatása.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Hasonló mellékhatásokat írtak le, mint amelyek a hagyományos vaskészítmények szedésénél is jelentkezhetnek, mint hányinger, hányás, hasi fájdalom vagy diszkomfort, fekete széklet, hasmenés és/vagy székrekedés. Tekintettel arra, hogy a Ferro-Gradumet egy szabályozott hatóanyag-leadású készítmény a mellékhatások ritkábban fordulnak elő.

Allergiás reakció ritka eseteiről is beszámoltak, ezek súlyossága a bőrkiütéstől az anaphylaxiáig terjedt.

Forgalomba hozatalt követően: Az alábbi mellékhatásokról számoltak be a forgalomba hozatal utáni felügyelet során. Ezen mellékhatások gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg).

*Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:*

- szájüregi fekélyek\*
- nyelőcső-elváltozások\*\*

*Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek:*

- i- hörgőnekrózis\*\*.
- hörgősűkület (lásd 4.4 pont).

\* a helytelen alkalmazás kapcsán, a tabletták szétrágása, szopogatása vagy szájban tartása esetén.

\*\* idős betegek és a nyelési zavarral küzdő betegek esetén a helytelen alkalmazási mód esetén jelentkezhetnek.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

#### 4.9 Túladagolás

Tünetek: a vas-túladagolás korai tünetei a következők: hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom, haematemesis, rectalis vérzés, letargia és keringés-összeomlás. Hyperglykaemia és metabolikus acidózis is előfordulhat. A készítmény azon sajátossága, hogy a hatóanyag kontrollált formában szabadul fel megakadályozza, hogy nagy mennyiségű vas egyszerre szívódjon fel, ezáltal több idő áll rendelkezésre az ellenintézkedések megszervezésére. A korai tünetek akár hiányozhatnak is éppen a szabályozott hatóanyag-leadás miatt. Ha a túladagolás gyanúja felmerül, annak kezelését azonnal meg kell kezdeni. Súlyos esetekben egy látens fázist követően 24-48 óra elteltével relapszus következhet be hypotonia, coma, májnekrózis és veseelégtelenség kialakulásával.

Kezelés: A következő lépések ajánlottak a gyógyszer további felszívódásának megakadályozására:

*Gyermekek:*

1. Ipekakuána szirup vagy más emetikum alkalmazása.
2. A hánytatást dezferrioxamin oldattal (2 g/l) végzett gyomormosásnak kell követnie. Ezután 5 g dezferrioxamint kell 50-100 ml vízben oldani, majd az így kapott oldatot a gyomorba juttatni és egy ideig ott tartani. Veszélyes lehet gyermekekben hasmenést provokálni, így különösen fiatal gyermekekben ettől tartózkodni kell. A beteget folyamatos megfigyelés alatt kell tartani a

- hányadék aspirációjának veszélye miatt – fontos, hogy leszívó berendezés és oxigén szükség esetén rendelkezésre álljon.
3. A ki nem oldódott tabletták röntgenárnyékot adnak. Így minden esetben hasi röntgent kell készíteni, annak megállapítására, hogy mennyi tablettá maradt a gyomorban a hánytatást és a gyomormosást követően.
  4. Súlyos mérgezés: ha shock és/vagy coma alakul ki magas szérumszint mellett (szérumszint vas > 90 mikromol/l) azonnali szupportív kezelésre és dezferrioxamin infúzió adására van szükség. Óránként 15 mg/ttkg dezferrioxamin adható kis cseppszámú infúzió formájában, a maximális dózis 80 mg/ttkg/24 óra. Figyelmeztetés: az infúzió gyors alkalmazása esetén hypotensio alakulhat ki.
  5. Kevésbé súlyos mérgezés esetén: 4-6 óránként 1 g dezferrioxamin im. adása javasolt.
  6. A szérumszinteket folyamatosan ellenőrizni kell.

#### *Felnőttek:*

1. A betegnek emetikumot kell adni.
2. Gyomormosás válhat szükségessé a gyomorba került tabletták eltávolítására. A gyomormosást dezferrioxamin oldattal (2 g/l) kell végezni. Gyomormosás után 50-100 ml vízben oldott 5 g dezferrioxamint kell a gyomorba juttatni. A beteget folyamatos megfigyelés alatt kell tartani a hányadék aspirációjának veszélye miatt – fontos, hogy leszívó berendezés és oxigén szükség esetén rendelkezésre álljon.
3. A ki nem oldódott tabletták röntgenárnyékot adnak. Így minden esetben hasi röntgent kell készíteni, annak megállapítására, hogy mennyi tablettá maradt a gyomorban a hánytatást és a gyomormosást követően. Terhes nők röntgenvizsgálatáról a kockázat/haszon alapos mérlegelése után kell döntenünk, de lehetőség szerint a mellőzni kell.
4. A beteggel mannitolt vagy szorbitolt kell itatni a vékonybelek kiürülésének elősegítésére.
5. Súlyos mérgezés: ha shock és/vagy coma alakul ki magas szérumszint mellett (szérumszint vas > 142 mikromol/l) azonnali szupportív kezelésre és dezferrioxamin infúzió adására van szükség. A dezferrioxamin javasolt dózisa 5 mg/ttkg/óra kis cseppszámú infúzióban, a maximális dózis 80 mg/ttkg/24 óra. Figyelmeztetés: az infúzió gyors alkalmazása esetén hypotensio alakulhat ki.
6. Kevésbé súlyos mérgezés esetén: 50 mg/ttkg dezferrioxamin im.-an kell adni, melynek maximális dózisa 4 g.
7. A szérumszinteket mindvégig ellenőrizni kell.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Vérszegénység elleni készítmények, ATC kód: B03AA07

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

A Ferro-Gradumet vastartalma segíti a hemoglobin regenerációját. A hemoglobin szintjének normalizálódását követően, a vaskészítménnyel történő kezelést további 3 hónapig folytatva, a szervezet vasraktárainak feltöltését segítjük elő.

### **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

A *per os* alkalmazott vas felszívódása jobb, ha étkezések közben alkalmazzuk. A hagyományos vaskészítmények gyakran okoznak gyomorpanaszokat, ha üres gyomor mellett kerülnek bevételre. A Gradumet vaskészítménnyel végzett vizsgálatok igazolták, hogy a vas csak kismennyiségben oldódik ki a gyomorban és nagyobb mennyiségben a proximális vékonybélszakaszban szabadul fel. Gradumet formában alkalmazott vas során minimumra csökkenthető a gyomor irritációjának lehetősége, összehasonlítva a hagyományos vaskészítményekkel.

A szervezetben a vas elsősorban hemoglobin formájában található. A májban, lépben és csontvelőben ferritin formájában raktározódik. A plazma vaskonzentrációja és a teljes vaskötő-kapacitása nagymértékben változik különféle fiziológiai viszonyok és kórállapotok esetén.

### 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A gyógyszert felíró orvos számára egyéb preklinikai biztonsági adatok nem állnak rendelkezésre, azokon kívül melyeket az Alkalmazási előírás más részeiben már ismertettünk.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:

Magnézium-sztearát

Povidon K 90

Laktóz

Metlakrilát-metil-metakrilát-kopolimer

Filmbevonat:

Szacharin-nátrium

Sunset yellow (E110)

Titán-dioxid (E171)

Ricinusolaj

Szorbitán-oleát

Etilcellulóz

Eritrozin (E127)

Hipromellóz

Trietil-citrát

### 6.2 Inkompatibilitások

Nincsenek.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

### 6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

30 db filmtabletta PVC/PVdC//Al buborékcsoomagolásban és dobozban.

### 6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

**Megjegyzés** ☒ (egy keresztes)

**Osztályozás:** II. csoport

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

TEOFARMA S.r.l.  
Via F. Ili Cervi, 8  
I-27010 Valle Salimbene,  
Olaszország

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

OGYI-T-4628/01

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK /  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1995. augusztus 23.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2011. november 30.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

2018. szeptember 24.