

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FERO-FOLIC 500 325(105) mg + 350 mcg Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κάθε δισκίο περιέχει:

Ferrous Sulphate (Dried)	325,0 mg
που αντιστοιχεί σε IRON (Fe)	105,0 mg
Folic Acid	0,35 mg

Έκδοχα με γνωστές δράσεις: Κάθε δισκίο FERO-FOLIC 500 περιέχει 257 mg λακτόζη και 30 mg σακχαρόζη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

Το Fero-Folic 500 Filmtab είναι σίδηρος ελεγχόμενης αποδέσμευσης με φυλλικό οξύ. Ο σίδηρος περιέχεται μέσα σε ένα μοναδικό περίβλημα ελεγχόμενης αποδέσμευσης, το Gradumet.

Το Gradumet είναι μια αδρανής, πορώδης, πλαστική μήτρα εμποτισμένη με θειικό σίδηρο. Ο σίδηρος απελευθερώνεται από το Gradumet, καθώς διέρχεται από το γαστρεντερικό σύστημα και η μήτρα αποβάλλεται ακίνδυνα στα κόπρανα.

Η ελεγχόμενη απελευθέρωση του σιδήρου από το Gradumet προφυλάσσει από τις γαστρικές παρενέργειες. Γι' αυτό το λόγο τα σκευάσματα σιδήρου ελεγχόμενης αποδέσμευσης παρουσιάζουν πλεονεκτήματα στους ασθενείς με ιστορικό δυσανεξίας στα χορηγούμενα από το στόμα παράγωγα σιδήρου.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία σιδηροπενίας οποιασδήποτε αιτιολογίας και πρόληψη ανεπάρκειας φυλλικού οξέος. Πρόληψη σιδηροπενίας και παροχή φυλλικού οξέος στην εγκυμοσύνη ή σε χρόνιες απώλειες αίματος.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Fero-Folic 500 χορηγείται από το στόμα και μπορεί να ληφθεί με άδειο στομάχι.

Η συνήθης συνιστώμενη δοσολογία στους ενήλικες και κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι ένα δισκίο την ημέρα.

Θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς, να καταπίνουν τα δισκία ολόκληρα.

Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με σίδηρο θα πρέπει να παρακολουθείται μέσω εξετάσεων αίματος. Επαρκής θεραπεία θα πρέπει να επαναφέρει τις τιμές της αιμοσφαιρίνης και της φερριτίνης μέσα σε αποδεκτά επίπεδα.

Ηλικιωμένα άτομα

Ορισμένοι ηλικιωμένοι ασθενείς έχουν ανάγκη μεγαλύτερη, από την συνηθισμένη, ημερήσιας λήψης βιοδιαθέσιμου σιδήρου, για την διόρθωση της σιδηροπενίας τους, επειδή σ' αυτά τα άτομα, η

ικανότητα απορρόφησης σιδήρου έχει ελαττωθεί από τις μειωμένες γαστρικές εκκρίσεις και την έλλειψη έκκρισης του γαστρικού HCl.

Τρόπος χορήγησης:

Δεν πρέπει να εκμυζείτε, να μασάτε ή να κρατάτε τα δισκία στο στόμα, αλλά να τα καταπίνετε ολόκληρα με νερό.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται πριν ή κατά τη διάρκεια των γευμάτων, ανάλογα με τη γαστρεντερική ανοχή.

4.3 Αντενδείξεις

Η χορήγηση Fero-Folic 500 αντενδείκνυται, σε εκκόλπωμα ή απόφραξη εντέρου οποιασδήποτε αιτιολογίας, σε εμφάνιση έκδηλων πεπτικών διαταραχών, που καθιστούν αδύνατη τη συνέχιση της θεραπείας από το στόμα, σε οργανικές παθήσεις του γαστρεντερικού σωλήνα π.χ.

γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος εν ενεργεία, γαστρορραγία, φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου (εκλώδης κολίτιδα, νόσος Crohn), σύνδρομο κακής απορρόφησης.

Χορήγηση σιδήρου αντενδείκνυται σε αναιμίες με μεγάλα αποθέματα σιδήρου, (αιμοσφαιρινοπάθειες, σιδηροβλαστικές αναιμίες, ηπατική κίρρωση με συνύπαρξη αιμοσιδήρωσης, επανειλημμένες μεταγγίσεις αίματος κ.λ.π.).

Η χορήγηση του Fero-Folic 500 αντενδείκνυται στις σπάνιες περιπτώσεις υπερευαισθησίας προς το φυλλικό οξύ.

Τα σκευάσματα σιδήρου χορηγούμενα από το στόμα αντενδείκνυται, σε περίπτωση σύγχρονης παρεντερικής χορήγησης σιδήρου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις & προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις

Συνιστάται διακοπή της θεραπείας με σίδηρο σε εμφάνιση σοβαρών συμπτωμάτων δυσανεξίας.

Στους ενήλικες σπάνια παρατηρείται οξεία δηλητηρίαση με σίδηρο, όμως μπορεί να συμβεί σε παιδιά, εάν καταπιούν το φάρμακο (βλ. υπερδοσολογία). Η χορήγηση μονοθεραπείας με φυλλικό οξύ δεν είναι κατάλληλη θεραπεία για την αντιμετώπιση μεγαλοβλαστικών αναιμιών με ανεπάρκεια βιταμίνης B12.

Άτομα που λαμβάνουν σίδηρο εμφανίζουν συνήθως κόπρανα σκούρα-μαύρα.

Προφυλάξεις

Η διάγνωση αναιμίας υπαγορεύει τον καθορισμό της φύσης και της αιτιολογίας της.

Η χορήγηση φυλλικού οξέος και ειδικά σε δόσεις μεγαλύτερες από 0,1 mg την ημέρα, μπορεί να καλύψει μια μεγαλοβλαστική αναιμία, με την βελτίωση της αιματολογικής εικόνας, ενώ επιδεινώνονται παράλληλα οι νευρολογικές εκδηλώσεις της αναιμίας αυτής.

Η σύγχρονη παρεντερική χορήγηση βιταμίνης B12 μπορεί να κριθεί αναγκαία σε ασθενείς με ανεπάρκεια βιταμίνης B12. Η κακοήθης αναιμία είναι σπάνια σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και η πιθανότητα εμφάνισής της κατά την εγκυμοσύνη μειώνεται ακόμα περισσότερο από το γεγονός ότι διαταράσσεται η γονιμότητα από την έλλειψη βιταμίνης B12. Το Fero-Folic 500, όπως και τα άλλα σκευάσματα σιδήρου, θα πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά, για να αποφευχθεί η δηλητηρίαση με σίδηρο (βλ. ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ).

Λόγω κινδύνου στοματικών ελκών και αποχρωματισμού των δοντιών, δεν πρέπει να εκμυζείτε, να μασάτε ή να κρατάτε τα δισκία στο στόμα, αλλά να τα καταπίνετε ολόκληρα με νερό.

Η εισρόφηση δισκίων θεικού σιδήρου μπορεί να προκαλέσει νέκρωση του βρογχικού βλεννογόνου που μπορεί να οδηγήσει σε βήχα, αιμόπτυση, στένωση βρόγχου και/ή πνευμονική λοίμωξη (ακόμα και σε περίπτωση που η εισρόφηση συνέβη μέρες έως μήνες πριν την εμφάνιση των συμπτωμάτων. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς και οι ασθενείς που έχουν δυσκολία κατάποσης πρέπει να λαμβάνουν αγωγή με θεικό σίδηρο μόνο ύστερα από προσεκτική και εξατομικευμένη αξιολόγηση του κινδύνου εισρόφησης του ασθενούς. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης εναλλακτικής φαρμακοτεχνικής μορφής. Σε περίπτωση πιθανολογούμενης εισρόφησης, οι ασθενείς πρέπει να αναζητούν ιατρική φροντίδα

Κάθε δισκίο FERO-FOLIC 500 περιέχει 257 mg λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Κάθε δισκίο FERO-FOLIC 500 περιέχει 30 mg σακχαρόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας σε γλυκόζη, κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σουκράσης-ισομαλτάσης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Εργαστηριακές εξετάσεις

Τα σκευάσματα σιδήρου χρωματίζουν τα κόπρανα σκούρα-μαύρα και ως εκ τούτου μπορεί να επηρεάσουν τις εξετάσεις κοπράνων για την ανίχνευση μικροσκοπικής αιμορραγίας. Το τεστ «guaiac» περιστασιακά έχει δώσει ψευδώς θετικά αποτελέσματα για παρουσία αίματος.

Στους ηλικιωμένους ασθενείς, καθώς και σ' εκείνους με καταστάσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια βιταμίνης B12, πρέπει κατά την διάρκεια της θεραπείας με Fero-Folic 500, να ελέγχονται τακτικά τα ορολογικά επίπεδα της βιταμίνης B12.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπιδράσεις με τροφές

Τα οξέα που περιέχονται σε δημητριακά ολικής άλεσης, οι πολυφαινόλες (τσάι, καφές, κόκκινο κρασί), το ασβέστιο (γάλα, γαλακτοκομικά προϊόντα) και ορισμένες πρωτεΐνες (αβγά) αναστέλλουν σημαντικά την απορρόφηση σιδήρου. Αφήστε ένα διάστημα ανάμεσα στη λήψη αλάτων σιδήρου και των τροφών αυτών (τουλάχιστον 2 ώρες).

Αλληλεπίδραση με φάρμακα

Η απορρόφηση του σιδήρου αναστέλλεται από το τριτυριτικό μαγνήσιο και τα αντιόξινα που περιέχουν ανθρακικά. Γι' αυτό τα χορηγούμενα από το στόμα σκευάσματα σιδήρου πρέπει να λαμβάνονται με διαφορά 1 ή 2 ωρών από την λήψη αντιόξινων. Τα παγκρεατικά εκχυλίσματα και η χολεσθηραμίνη μειώνουν την απορρόφηση του σιδήρου.

Ο σίδηρος εμποδίζει την απορρόφηση των τετρακυκλινών από το πεπτικό και η τετρακυκλίνη αναστέλλει την απορρόφηση του σιδήρου. Εάν πρέπει να χορηγηθούν και τα δύο φάρμακα, οι τετρακυκλίνες πρέπει να λαμβάνονται με διαφορά δύο ή τριών ωρών από τα από του στόματος σκευάσματα σιδήρου.

Ο σίδηρος μπορεί να μειώσει την απορρόφηση της πενικιλλαμίνης από το γαστρεντερικό. Γι' αυτό η χορήγηση πρέπει να γίνεται με διαφορά δύο ωρών τουλάχιστον, εάν πρέπει να χορηγηθούν και τα δύο φάρμακα. Η γλωραμφενικόλη μπορεί να καθυστερήσει την ανταπόκριση στην θεραπεία με σίδηρο.

Η παράλληλη χορήγηση σιδήρου από το στόμα μπορεί να εμποδίσει την απορρόφηση των κινολονών όταν αυτές χορηγούνται από το στόμα (π.χ. ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin) και να οδηγήσει στην μείωση της συγκέντρωσής τους στον ορό και στα ούρα. Γι' αυτό τα από του στόματος σκευάσματα σιδήρου δεν πρέπει να λαμβάνονται συγχρόνως ή με διαφορά μικρότερη των δύο ωρών από την λήψη κινολόνης από του στόματος.

Μπορεί να αυξηθεί η εναπόθεση του σιδήρου στον ήπαρ, όταν χορηγείται συγχρόνως με αλλοπουρινόλη σε κίρρωτικούς ασθενείς.

Διφωσφονικά: Μείωση της γαστρεντερικής απορρόφησης των διφωσφονικών μέσω σχηματισμού συμπλόκων με φτωχή απορρόφηση. Εάν τα δύο φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα, να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 2 ωρών μεταξύ των χορηγήσεων των φαρμάκων.

Μεθυλντόπα, Λεβοντόπα, Καρβιντόπα: Μείωση της γαστρεντερικής απορρόφησης των παραγώγων ντόπα μέσω σχηματισμού συμπλόκων με φτωχή απορρόφηση. Εάν τα δύο φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα, να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 2 ωρών μεταξύ των χορηγήσεων των φαρμάκων.

Χολεστυραμίνη: Μείωση της γαστρεντερικής απορρόφησης των αλάτων σιδήρου. Εάν τα δύο φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα, να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών μεταξύ των χορηγήσεων των φαρμάκων.

Ασβέστιο, Ψευδάργυρος: Μείωση της γαστρεντερικής απορρόφησης των αλάτων σιδήρου από το ασβέστιο και τον ψευδάργυρο. Μείωση της γαστρεντερικής απορρόφησης του ψευδαργύρου από τα άλατα σιδήρου. Εάν τα δύο φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα, να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 2 ωρών μεταξύ των χορηγήσεων των φαρμάκων.

Σε σύγχρονη χορήγηση σιδήρου με βιταμίνη C από το στόμα αυξάνεται η απορρόφησή του.

Φυλλικό οξύ

Συνδυασμοί που απαιτούν ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αντισπασμωδικά:

Τα αντισπασμωδικά (όπως φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, φωσφαινυτοΐνη, πριμιδόνη) ενδέχεται να προξενήσουν καταστάσεις ανεπάρκειας φυλλικού. Η λήψη φυλλικού οξέος μαζί με αντισπασμωδικά θα μπορούσε να μειώσει τις συγκεντρώσεις των αντισπασμωδικών στον ορό και την αποτελεσματικότητά τους ως προς την πρόληψη των σπασμών.

Ανταγωνιστές φυλλικού οξέος:

Οι ανταγωνιστές του φυλλικού οξέος (όπως μεθοτρεξάτη ή σουλφασαλαζίνη) ενδέχεται να μειώσουν τα επίπεδα του φυλλικού στον ορό.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Μελέτες σε έγκυες γυναίκες δεν έδειξαν ότι η χορήγηση του Fero-Folic 500 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης εμβρυϊκών ανωμαλιών. Γι' αυτό η πιθανότητα βλάβης στο έμβρυο είναι ελάχιστη. Όμως, το Fero-Folic 500 θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνον εάν ενδείκνυται σαφώς, αφού οι μελέτες δεν μπορούν να αποκλείσουν την πιθανότητα δυσμενούς επίδρασης.

Θηλασμός

Δεν έχουν αναφερθεί προβλήματα, που σχετίζονται με την χορήγηση σιδήρου από το στόμα στην θηλάζουσα μητέρα.

Το φυλλικό οξύ απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Fero-Folic 500 δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι παρενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χορήγηση του είναι παρόμοιες μ' εκείνες, που σχετίζονται με τα συνηθισμένα σκευάσματα σιδήρου: ναυτία, έμετος, κοιλιακά άλγη ή κοιλιακός φόρτος, «μαυρισμένα» κόπρανα, διάρροια και δυσκοιλιότητα. Σε χρόνια λήψη αιμοσιδήρωσης. Η πιθανότητα γαστρικής δυσανεξίας προς τον σίδηρο με τα σκευάσματα ελεγχόμενης αποδέσμευσης Gradumet είναι ελάχιστη. Εάν όμως παρατηρηθεί, τότε τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται μετά το γεύμα.

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις αλλεργικής αντίδρασης όπως εξανθήματα ή και αναφυλαξία.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ευαισθητοποίησης μετά από την χορήγηση φυλλικού οξέος από του στόματος ή και παρεντερικώς.

Μετά την κυκλοφορία: Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης που έπεται της κυκλοφορίας του. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων θεωρείται μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

στοματικό έλκος*

* σε περίπτωση εσφαλμένης χορήγησης, όπως όταν μασάτε, εκμυζείτε ή κρατάτε τα δισκία στο

στόμα. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς και οι ασθενείς με διαταραχές κατάποσης ενδέχεται να διατρέχουν κίνδυνο οισοφαγικών βλαβών ή βρογχικής νέκρωσης, σε περίπτωση χορήγησης μέσω εσφαλμένης οδού.

Διαταραχές των αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Βρογχική στένωση (βλ. παράγραφο 4.4)

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Η μαζική εφάπαξ λήψη σιδήρου μπορεί να προκαλέσει ναυτία και έμετο και σε σοβαρές περιπτώσεις καρδιακή ανεπάρκεια και θάνατο. Η από του στόματος θανατηφόρος δόση του στοιχειακού σιδήρου, υπολογίζεται στα 180-300 mg/kg βάρους σώματος. Όμως, μια δόση στοιχειακού σιδήρου μέχρι 30 mg/kg μπορεί να είναι τοξική για ορισμένα άτομα και η λήψη δόσεων μέχρι 60 mg/kg έχει οδηγήσει σε θανάτους.

Η τοξικότητα που εμφανίζεται με την εφάπαξ υπερβολική λήψη σιδήρου προκύπτει από το συνδυασμό διάβρωσης στον γαστρεντερικό βλεννογόνο και μεταβολικών και αιμοδυναμικών επιδράσεων από τις υπερβολικές ποσότητες σιδήρου στον οργανισμό.

Τα συμπτώματα της οξείας δηλητηρίασης από σίδηρο μπορεί να εμφανισθούν μέσα σε 10-60 λεπτά ή με καθυστέρηση μερικών ωρών. Οι αρχικές κλινικές εκδηλώσεις μπορεί να περιλαμβάνουν οξύ ερεθισμό του γαστρεντερικού βλεννογόνου με επιγαστραλγία, ναυτία, έμετο διάρροια, πράσινες ή σκούρες κενώσεις, μέλαινα και αιματέμεση, σε συνδυασμό ή όχι με νωθρότητα, ωχρότητα, κυάνωση, ατονία, σπασμούς, σοκ και κώμα. Λόγω πιθανότητας εκδήλωσης τοξικότητας, η υπερδοσολογία απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Η δηλητηρίαση από σίδηρο πρέπει να αντιμετωπισθεί με την απομάκρυνσή του από το στομάχι με προκλητό έμετο (με χορήγηση ιπεκακουάνας) ή κατά προτίμηση με πλύση στομάχου, με καθετήρα μεγάλης διαμέτρου. Εάν ο ασθενής έχει κάνει πολλούς εμέτους, ειδικά εάν ο έμετος περιέχει αίμα, πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση ιπεκακουάνας. Ο έμετος πρέπει να εξετάζεται για αναγνώριση των δισκίων Gradumet. Εάν δεν έχει αποβληθεί επαρκής ποσότητα δισκίων, τότε θα πρέπει να εφαρμοσθεί ενδεχομένως ολική πλύση του εντέρου με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% μαζί με αλατούχο καθαρτικό. Εάν τα άλλα μέσα απομάκρυνσης έχουν αποτύχει τότε μπορεί να ενδείκνυται η χειρουργική αφαίρεση ακτινοσκιερών δισκίων.

Η καλύτερη μέθοδος για την εκτίμηση της σοβαρότητας της δηλητηρίασης από σίδηρο είναι η μέτρηση του σιδήρου ορού και της Ολικής Δεσμευτικής Ικανότητας του Σιδήρου (ΤΙΒC). Εάν οι ορολογικές συγκεντρώσεις του σιδήρου είναι μεγαλύτερες από το ΤΙΒC, τότε υπάρχει πιθανότητα εκδήλωσης συστηματικής τοξικότητας. Ο σίδηρος του ορού και τα επίπεδα της ΤΙΒC μπορεί να χρησιμοποιηθούν σαν οδηγοί για την χορήγηση deferoxamine, χηλική ουσία που μπορεί να δεσμεύει το στοιχειακό σίδηρο.

Η θεραπεία με deferoxamine θα πρέπει να εφαρμόζεται, στις παρακάτω συνθήκες:

1. Πιθανή λήψη θανατηφόρου δόσης (180 – 300 mg/kg ή περισσότερο) στοιχειακού σιδήρου
2. Συγκέντρωση του σιδήρου ορού μεγαλύτερη από 400 – 500 µg/dL
3. Συγκέντρωση του σιδήρου ορού που υπερβαίνει την ΤΙΒC και/ή
4. Ασθενείς με σοβαρά συμπτώματα δηλητηρίασης από σίδηρο, όπως κώμα, σοκ ή σπασμοί.

Η αιμοκάθαρση δεν συμβάλλει σημαντικά στην αντιμετώπιση της δηλητηρίασης από σίδηρο.

Η υποστηρικτική θεραπεία περιλαμβάνει, αναρρόφηση και διατήρηση διαβατότητας της αναπνευστικής οδού. Η διόρθωση της οξέωσης και η αντιμετώπιση του σοκ και της αφυδάτωσης με χορήγηση ενδοφλεβίων υγρών ή αίματος, η χορήγηση οξυγόνου και συμπαθητικομιμητικών, θα

πρέπει να εφαρμόζεται κατά περίπτωση.
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων:
7793777, Αθήνα

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Σίδηρος σε συνδυασμό με φυλλικό οξύ, κωδικός ATC: B03AD03

Ο σίδηρος, ένα σημαντικό μεταλλικό στοιχείο είναι συστατικό της αιμοσφαιρίνης, της μυοσφαιρίνης και ενός αριθμού ενζύμων. Η συνολική περιεκτικότητα του οργανισμού σε σίδηρο είναι περίπου 50 mg/kg για τον άνδρα και 35 mg/kg για την γυναίκα.

Ο σίδηρος αποθηκεύεται στον οργανισμό κυρίως υπό μορφή αιμοσιδηρίνης ή φερριτίνης και ανευρίσκεται στα κύτταρα του δικτυοενδοθηλιακού συστήματος του ήπατος, σπληνός και του μυελού των οστών. Τα 2/3 περίπου του ολικού σιδήρου βρίσκονται στην αιμοσφαιρίνη των κυκλοφορούντων ερυθρών αιμοσφαιρίων και αποτελούν τον κύριο παράγοντα μεταφοράς του οξυγόνου.

Η συγκέντρωση του σιδήρου στο πλάσμα και η Ολική Δεσμευτική Ικανότητα του Σιδήρου στο πλάσμα παρουσιάζουν σημαντικές διακυμάνσεις κάτω από διαφορετικές φυσιολογικές καταστάσεις και ασθένειες.

Τα 2/3 περίπου του φυλλικού οξέος δεσμεύονται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Το ήμισυ του αποθηκευμένου φυλλικού οξέος στον οργανισμό βρίσκεται στο ήπαρ. Επίσης, το φυλλικό οξύ συγκεντρώνεται στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απορρόφηση του σιδήρου αυξάνεται, όταν τα αποθέματα μειωθούν ή όταν αυξάνεται η παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων. Αντιστρόφως, οι υψηλές συγκεντρώσεις του σιδήρου στο αίμα μειώνουν την απορρόφησή του. Η μέση πρόσληψη σιδήρου με την τροφή είναι 18 – 20 mg/ημέρα. Απ' αυτό το σίδηρο, τα υγιή άτομα απορροφούν το 10% περίπου, ενώ τα άτομα με σιδηροπενία το 20 – 30%. Το φυλλικό οξύ και ο σίδηρος απορροφώνται στο ανώτερο τμήμα του λεπτού εντέρου και ιδιαίτερα στο δωδεκαδάκτυλο. Το φυλλικό οξύ απορροφάται κυρίως και ταχέως σε αυτήν την περιοχή και ο σίδηρος απορροφάται κατά καθοδικό τρόπο από το δωδεκαδάκτυλο προς τις κατώτερες μοίρες. Μετά την απορρόφησή του το φυλλικό οξύ μετατρέπεται ταχέως σε μορφές μεταβολικά δραστικές. Εκτός από τα φυλλικά άλατα που περιέχονται στο συκώτι, στην μαγιά και στον κρόκο αυγού, το ποσοστό απορρόφησης των φυλλικών αλάτων από την τροφή αναλογεί περίπου στο 10%.

Τα δισθενή άλατα σιδήρου απορροφώνται τρεις φορές πιο γρήγορα απ' ότι τα τρισθενή ή τετρασθενή. Τα κοινά άλατα σιδήρου (θειικό, γλυκονικό, φουμαρικό) απορροφώνται κατά παρόμοιο τρόπο, αλλά διαφέρουν στο περιεχόμενο τους σε στοιχειακό σίδηρο. Ο θειικός σίδηρος εμπεριέχει 20% στοιχειακό σίδηρο.

Ο σίδηρος που χορηγείται από το στόμα απορροφάται καλύτερα όταν χορηγείται ανάμεσα στα γεύματα. Όμως, τα συνήθη σκευάσματα σιδήρου προκαλούν συχνά γαστρικό ερεθισμό όταν χορηγούνται με κενό στομάχι. Αν και η παρουσία τροφής μπορεί να μειώσει την απορρόφηση του σιδήρου κατά 40 έως 60%, η ύπαρξη γαστρικής δυσανεξίας συχνά οδηγεί σε αναγκαία χορήγηση του φαρμάκου με τροφή.

Μελέτες με σίδηρο που περιέχεται σε Gadumet έχουν δείξει, ότι ο σίδηρος απελευθερώνεται στο στομάχι σε σχετικά μικρές ποσότητες, ότι σπάνια προκύπτει γαστρική δυσανεξία και ότι οι αιματολογικές αποκρίσεις είναι παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται με καθαρό θειικό σίδηρο. Γι' αυτό σε σύγκριση με τα συνήθη από του στόματος σκευάσματα σιδήρου, ο κίνδυνος γαστρικού ερεθισμού ελαχιστοποιείται όταν ο σίδηρος χορηγείται υπό μορφή Gardumet.

Κατανομή

Ο δισθενής σίδηρος απορροφάται από τα κύτταρα του γαστρεντερικού βλεννογόνου απευθείας στο αίμα όπου και αμέσως δεσμεύεται με την τρανσφερρίνη. Η τρανσφερρίνη, που είναι μια

γλυκοπρωτεΐνη β1-σφαιρίνη, μεταφέρει τον σίδηρο στο μυελό των οστών, όπου συμμετέχει στην σύνθεση της αιμοσφαιρίνης.

Οι μικρές ποσότητες σιδήρου μέσα στα επιθηλιακά κύτταρα των εντερικών λαχνών οξειδώνονται προς τρισθενείς ή τετρασθενείς ενώσεις σιδήρου. Οι ενώσεις αυτές δεσμεύονται από την πρωτεϊνική αποφερρίτινη, και αποθηκεύονται υπό μορφή φερριτίνης στα κύτταρα του βλεννογόνου τα οποία απολεπίζονται στο τέλος του κύκλου ζωής τους και αποβάλλονται στα κόπρανα.

Αποβολή

Ο μεταβολισμός του σιδήρου πραγματοποιείται σε ένα θεωρητικά κλειστό κύκλο. Το μεγαλύτερο ποσοστό του σιδήρου που απελευθερώνεται από την αιμοσφαιρίνη, διατηρείται και επαναχρησιμοποιείται από τον οργανισμό. Οι ποσότητες του σιδήρου που απεκκρίνονται από τα ούρα, τον ιδρώτα και τα αποβαλλόμενα κύτταρα του εντερικού βλεννογόνου είναι της τάξης των 0,3 έως 1 mg σε υγιείς άνδρες και σε 1 – 2 mg σε γυναίκες κατά την εμμηνορροσία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο καρκινογένεσης σε ζώα ή ανθρώπους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων:

Mamma Copolymer (Methyl Acrylate-Methyl Methacrylate), Magnesium Stearate, Povidone, Macrogol 8000 (Milled), Dye Red Ponceau 4 R Lake CI16255 E124, Titanium Dioxide CI 77891 E171, Silicon Dioxide Colloidal, Lactose, Sucrose, Acacia, Starch Maize, Alcohol (Ethanol) 190 Proof *, Water Purified *.

Επικάλυψη:

Cellulose Acetate Phthalate, Propylene Glycol, Sorbitan Monooleate, Macrogol, Castor Oil, Alcohol (Ethanol) 190 Proof *, Acetone *.

*Εξατμίζονται κατά την παραγωγική διαδικασία

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Καμία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί που περιέχει 20 δισκία Filmtab σε blisters. Τα δισκία είναι στρογγυλά διπλής στιβάδος με χρώμα κόκκινο (ανοικτό) για τη στιβάδα του σιδήρου και κίτρινο για τη στιβάδα του φυλλικού οξέος. Filmtab – δισκία με προστατευτική επικάλυψη από παράγωγα κυτταρίνης.

Blister Pack (Aluminium Foil and PVC – PVDC Film)

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teofarma S.r.l.
Via F. Ili Cervi 8, I-27010 Valle Salimbene (PV),
Ιταλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

43180/10-11-95

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 1970
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 12-02-2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

20 Δεκεμβρίου 2021