

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
LEGOFER®
(Iron proteinsuccinylate)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Legofer® Διάλυμα πόσιμο σε συσκευασία μιας δόσης 800 (40 Fe⁺³) mg/15ml vial.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Legofer® Διάλυμα πόσιμο σε συσκευασία μιας δόσης 800 (40 Fe⁺³) mg/15ml vial: Κάθε φιαλίδιο των 15 ml περιέχει 800 mg πρωτεϊνοηλεκτρικό σίδηρο που ισοδυναμούν με 40 mg Fe⁺³.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα πόσιμο σε συσκευασία μιας δόσης.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπευτικά: Σιδηροπενικές αναιμίες οποιασδήποτε αιτιολογίας και σιδηροπενικές καταστάσεις.

Προφυλακτικά: Εγκυμοσύνη (μαζί με φυλλικό οξύ) και μετά από γαστρεκτομή.

4.2 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Το Legofer® χορηγείται από το στόμα κατά προτίμηση πριν από τα γεύματα.

Ενήλικες: 1-3 φιαλίδια των 15 ml (που ισοδυναμούν με 40-120 mg Fe⁺³), την ημέρα χορηγούμενα σε δύο δόσεις.

Παιδιά βάρους κάτω των 40kg: 1-1½ φιαλίδιο των 15 ml (που ισοδυναμεί με 40-60 mg Fe⁺³), την ημέρα χορηγούμενο σε δύο δόσεις.

Παιδιά βάρους άνω των 40kg: δοσολογία όπως των ενηλίκων.

4.3. Αντενδείξεις

Κάθε μη σιδηροπενική αναιμία εκτός εάν υπάρχουν απόλυτες ενδείξεις για συνύπαρξη σιδηροπενίας. Ειδικότερα η χορήγηση του Legofer® αντενδείκνυται σε χρόνιες αιμολυτικές αναιμίες (μεσογειακή αναιμία, δρεπανοκυτταρικά σύνδρομα), σιδηροβλαστικές αναιμίες, αναιμίες από χρόνια νοσήματα, γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος εν ενεργεία, γαστρορραγία, φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου (ελκώδη κολίτιδα, νόσο του Crohn), που είναι σε έξαρση και ηπατική κίρρωση με αυξημένη εναπόθεση σιδήρου στο ήπαρ.

Επίσης σε υπερευαισθησία στο σίδηρο ή τα διάφορα άλλα συστατικά του σκευάσματος (βλ. παρ. 4.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά τη Χρήση) και στην όψιμη δερματική πορφυρία.

Το προϊόν είναι ακατάλληλο για τους πάσχοντες από κληρονομική δυσανεξία φρουκτόζης.

4.4. Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά τη Χρήση

Η χορήγηση του σκευάσματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 6 μήνες, εκτός από την περίπτωση συνεχούς αιμορραγίας, μηνορραγίας ή εγκυμοσύνης.

Είναι πολύ σημαντικό πριν τη θεραπεία με οποιοδήποτε σκεύασμα σιδήρου να καθορίζεται το αίτιο της σιδηροπενικής αναιμίας και να αποκλείονται σοβαρά υποκείμενα αίτια (π.χ.γαστρικές διαβρώσεις, καρκίνος παχέος εντέρου).

Η χορήγηση σιδήρου από το στόμα μπορεί να επιδεινώσει τη διάρροια σε ασθενείς με φλεγμονώδη νοσήματα του εντέρου (ελκώδη κολίτιδα, νόσο του Crohn), σύνδρομο δυσαπορρόφησης. Προσοχή ακόμη χρειάζεται σε ασθενείς με στένωση του εντέρου και εκκολπώματα.

Η εμφάνιση σκούρων-μαύρων κοπράνων δεν αποτελεί αιτία διακοπής της χορήγησης του φαρμάκου.

Η θεραπεία με σιδηρούχα σκευάσματα μπορεί να χρωματίσει τα κόπρανα μαύρα. Συνιστάται η διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών συμπτωμάτων δυσανεξίας.

Το Legofer® περιέχει μεθυλεστέρα και προπυλεστέρα του παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος ή του

μετά νατρίου άλατος του (parabens), που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς όψιμες, επιβραδυνόμενου τύπου) και σοβριτόλη.

Το προϊόν είναι ακατάλληλο για τους πάσχοντες από κληρονομική δυσανεξία φρουκτόζης. Το Legofer® δεν περιέχει ζάχαρη και είναι κατάλληλο για άτομα με διαβήτη.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με Άλλα Φάρμακα και Άλλες Μορφές Αλληλεπίδρασης

Να μη συγχωρηγείται με διμερκαπρόλη. Η απορρόφηση του από του στόματος σιδήρου μειώνεται από τα άλατα του μαγνησίου και ασβεστίου, τα αντιόξινα (να χορηγείται με διαφορά τουλάχιστον 2 ωρών), τα παγκρεατικά ένζυμα και τη χολεστυραμίνη και αυξάνεται από συγχωρήγηση ασκορβικού οξέος.

Αντιστρόφως ο από του στόματος σίδηρος μειώνει την απορρόφηση των κινολονών, διφωσφονικών, κυτταροτοξικών, της εντακαπόνης, πενικιλλαμίνης, ρισεδρονάτης, λεβοθυροξίνης (να χορηγείται με διαφορά τουλάχιστον 2 ωρών) και πιθανώς της λεβοντόπα. Η απορρόφηση του από του στόματος σιδήρου μειώνεται από τις τετρακυκλίνες (να χορηγούνται με διαφορά τουλάχιστον 2 ωρών) και τον ψευδάργυρο και αντιστρόφως. Ο από του στόματος σίδηρος ανταγωνίζεται την υποτασική δράση της μεθυλντόπα, ενώ συγχωρήγησης του με ΜΣΑΦ μπορεί να εντείνει τον ερεθισμό του γαστρεντερικού βλεννογόνου.

Η αλλοπουρινόλη αυξάνει την εναπόθεσή του στο ήπαρ σε κίρρωτικούς ασθενείς. Η χλωραμφενικόλη μπορεί να επιβραδύνει την ανταπόκριση στη σιδηροθεραπεία.

Ουσίες που δημιουργούν σύμπλοκα με σίδηρο (όπως φωσφορικά, φυτικά και οξαλικά) που περιέχονται στα φαγώσιμα λαχανικά και είναι συστατικά του γάλακτος, του καφέ και του τσαγιού, αναστέλλουν την απορρόφηση του σιδήρου.

4.6. Κύηση και Γαλουχία

Η χορήγηση του Legofer® ενδείκνυται ως προφυλακτική αγωγή κατά τη διάρκεια της κύησης. Μπορεί να χορηγηθεί και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7. Επίδραση στην Ικανότητα Οδήγησης και Χειρισμού Μηχανημάτων

Το Legofer® δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Το Legofer® γίνεται πολύ καλά ανεκτό. Ενδέχεται όμως να εμφανιστούν: Ναυτία, έμετοι, επιγαστρικό ή κοιλιακό άλγος, διάρροια ή δυσκοιλιότητα. Συνήθως είναι συνάρτηση της δοσολογίας και συχνά υποχωρούν με τη μείωση της δόσης. Αλλεργικές αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες.

Σε βρέφη μετά από λήψη υγρών μορφών σιδήρου μπορεί να παρατηρηθεί φαιά χρώση των οδόντων.

4.9. Υπερδοσολογία

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 6-8 ωρών από την λήψη υπερβολικής δόσης αλάτων σιδήρου, ο ασθενής μπορεί να παρουσιάσει επιγαστρικό άλγος, ναυτία, έμετο, διάρροια και αιματέμεση τα οποία συνοδεύονται συχνά από υπνηλία, ωχρότητα, κυάνωση, καταπληξία μέχρι και κώμα. Η θεραπεία πρέπει να αρχίσει όσο το δυνατόν πιο γρήγορα και συνιστάται η χορήγηση ενός εμετικού, μετά τη χορήγηση του οποίου πιθανό να χρειαστεί πλύση στομάχου, καθώς και κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: B03AB09

5.1. Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Το δραστικό συστατικό του Legofer®, ο πρωτεΐνοηλεκτρικός σίδηρος (Iron Proteinsuccinylate), είναι ένα σιδηροπρωτεϊνικό σύμπλοκο που περιέχει 5% τρισθενή σίδηρο συνδεδεμένο σε ηλεκτρολυωμένη καζεΐνη.

Μια από τις κυριότερες φυσικοχημικές ιδιότητες αυτής της οργανικής ένωσης του σιδήρου είναι ότι καθιζάνει σε όξινο pH (<4) αλλά επαναδιαλύεται σε υψηλότερο pH(>8).

Λόγω αυτής της ιδιότητας, ο σίδηρος που περιέχεται στο Legofer®, χάρη στη σύνδεσή του με την πρωτεΐνη, παραμένει προστατευμένος από την υδροχλωροπεπτική δράση του γαστρικού

υγρού και, κατά συνέπεια, δεν προκαλεί γενικά τις βλαπτικές επιδράσεις στο βλεννογόνο του στομάχου.

Ο σίδηρος απελευθερώνεται στο δωδεκαδάκτυλο και στη νήστιδα, όπου η αύξηση του pH κάνει την ένωση και πάλι ευδιάλυτη, ενώ επιτρέπει τη διάσπαση του πρωτεϊνικού περιβλήματος από τα παγκρεατικά ένζυμα. Η ένωση δεν διασπάται από την πεψίνη, υδρολύεται όμως από την παγκρεατίνη σε ουδέτερο pH.

Ο σίδηρος γίνεται διαθέσιμος για φυσιολογική απορρόφηση και αποθήκευση στα διάφορα μέρη του σώματος, με τάση σταθεροποίησης χωρίς να παρεμβάλλονται υψηλές συγκεντρώσεις.

Η απορρόφηση και θεραπευτική δράση του Legofer® δεν επηρεάζεται από αυξήσεις του pH στο γαστρικό υγρό.

5.2. Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Δεν είναι δυνατόν να πραγματοποιηθούν κλασσικές φαρμακοκινητικές μελέτες με σύμπλοκες ενώσεις του σιδήρου επειδή, όπως στην περίπτωση του πρωτεϊνοηλεκτρικού σιδήρου, η διάσπαση του πρωτεϊνικού περιβλήματος από τα γαστρεντερικά υγρά και η ποσότητα του σιδήρου που απορροφάται, υπό τη δισθενή μορφή του, είναι ανάλογη με τις ανάγκες του οργανισμού.

Υπό φυσιολογικές συνθήκες η απώλεια του σιδήρου είναι πολύ περιορισμένη. Η αποβολή του γίνεται κυρίως μέσω της εμμήνου ρύσεως και σε ελάχιστη ποσότητα μέσω της χολής, του ιδρώτα και της απολέπισης του δέρματος.

5.3. Προκλινικά Στοιχεία για την Ασφάλεια

Οι διαθέσιμες μελέτες έδειξαν ότι το Legofer®, εκτός της καλής αντιαναιμικής του δράσης, δεν έχει τοξικές επιδράσεις και δεν προκαλεί εθισμό: κατά τη χορήγηση υψηλών δόσεων σε πειραματόζωα, ακόμη και για μεγάλα χρονικά διαστήματα, δεν παρατηρήθηκαν αξιόλογες τοξικολογικές αλλαγές. Επίσης, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ο πρωτεϊνοηλεκτρικός σίδηρος δεν επεμβαίνει στην ομαλή ανάπτυξη του εμβρύου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος Εκδόχων

Sorbitol solution 70%, propylene glycol, sodium methylparaben E219, sodium propylparaben E217, morella flavor, saccharin sodium, sodium hydroxide, purified water.

6.2. Ασυμβατότητες

Το Legofer® είναι ασύμβατο με τα ισχυρά οξέα και αλκάλια καθώς και με αναγωγικές ουσίες. Το Legofer® μπορεί να επηρεάσει τους εργαστηριακούς ελέγχους για την ανίχνευση αίματος στα κόπρανα.

6.3. Διάρκεια Ζωής

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 24 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά την Φύλαξη του Προϊόντος

Το Legofer® διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μέχρι 25°C.

6.5 Φύση και Συστατικά του Περιέκτη

Κουτί με 10 ή 20 πλαστικά φιαλίδια HDPE των 15ml.

6.6. Οδηγίες Χρήσης/Χειρισμού

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες οδηγίες.

7. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (ΕΛΛΑΔΑ)
ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Τηλ: 210 6039326-9.

7α. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (ΚΥΠΡΟ)
Κ. ΤΣΙΣΙΟΣ & ΣΙΑ ΛΤΔ, Τ.Θ. 56495, ΛΕΜΕΣΟΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Ελλάδα: 43146/07/7-5-2008
Κύπρος:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
7-5-2008 (Ανανέωση).

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
17-7-09.