

## MICROFER®

**Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό [150(47)]mg/Cap**

**(Ferrous Sulfate dried)**

### **Ενδείξεις:**

Θεραπευτικός σε σιδηροπενική αναιμία οποιασδήποτε αιτιολογίας. Προφυλακτικός σε περιπτώσεις χρόνιας απώλειας αίματος ή καταστάσεων που ευνοούν την εμφάνιση σιδηροπενίας (κύηση, χρόνιες αιμορραγικές διαθέσεις, μετά από γαστρεκτομή, διατροφή βρεφών με δίαιτα πτωχή σε σίδηρο ή σε ειδικές περιπτώσεις π.χ. δίδυμα, πρόωρα, χαμηλού βάρους, κλπ.).

### **Δοσολογία:**

Θεραπευτικός 60-200 mg στοιχειακού σιδήρου την ημέρα κατά τη διάρκεια ή μετά τα γεύματα (καλύτερη ανοχή). Προφυλακτικός 60 mg την ημέρα. Παιδιά: 1.5-2 mg/kg 2-3 φορές την ημέρα.

**Ενήλικες:** Σε σιδηροπενικές αναιμίες ήπιας μορφής καθώς και σε σιδηροπενικές αναιμίες της κύησης 1 καψάκιο Microfer την ημέρα. Σε σοβαρότερες περιπτώσεις είναι δυνατόν να χορηγηθούν 2 καψάκια Microfer την ημέρα.

**Παιδιά:** Σε παιδιά άνω των 6 μηνών 1 καψάκιο Microfer την ημέρα.

Σε περιπτώσεις που η κατάποση του καψακίου είναι δύσκολη, μπορεί το περιεχόμενο του καψακίου να αδειαστεί σε ένα κουταλάκι και να χορηγηθεί με μαλακή τροφή (μαρμελάδα, κρέμα, κλπ.).

### **Αντενδείξεις:**

Κάθε μη σιδηροπενική αναιμία, εκτός και υπάρχουν ενδείξεις συνύπαρξης σιδηροπενίας. Ειδικότερα χορήγηση σιδήρου αντενδείκνυται σε αναιμίες με μεγάλα αποθέματα σιδήρου (αιμοσφαιρινοπάθειες, σιδηροβλαστικές αναιμίες, αναιμίες χρόνιων νοσημάτων, ηπατική κίρρωση με συνύπαρξη αιμοσιδήρωσης κλπ.).

Ειδικά χορήγηση σιδήρου από το στόμα αντενδείκνυται σε εμφάνιση έκδηλων πεπτικών διαταραχών, που καθιστούν αδύνατη τη συνέχιση της θεραπείας από το στόμα, σε οργανικές παθήσεις του γαστρεντερικού σωλήνα, π.χ. ενεργό γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, γαστρορραγία, φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου (ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn), σύνδρομο κακής απορρόφησης κλπ.

### **Προσοχή στη χορήγηση:**

Συνιστάται διακοπή του σιδήρου σε εμφάνιση σοβαρών συμπτωμάτων δυσανεξίας. Άτομα που λαμβάνουν σίδηρο εμφανίζουν συνήθως κόπρανα σκούρα ή μαύρα.

### **Αλληλεπιδράσεις:**

Τα αντιόξινα, παγκρεατικά εκχυλίσματα, χολεστυραμίνη, γάλα ή αυγά μειώνουν την απορρόφησή του. Με αλλοπουρινόλη αυξάνεται η εναπόθεσή του στο ήπαρ σε κίρρωτικούς. Ο σίδηρος εμποδίζει την απορρόφηση των τετρακυκλινών. Οι δύο ουσίες να λαμβάνονται με διαφορά 2 ωρών η μία από την άλλη. Επίσης η απορρόφηση σιπροφλοξασίνης, νορφλοξασίνης, οφλοξασίνης, διφωσφωνικών, μεθυλντόπα και λεβοντόπα μειώνεται με ταυτόχρονη χορήγηση

σιδήρου.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Σπανίως προκαλούνται πεπτικές διαταραχές, όπως ναυτία, έμετοι, κοιλιακά άλγη, διάρροια ή δυσκοιλιότητα και αιμοσιδήρωση σε χρόνια λήψη. Αλλεργικές αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες. Σε ηλικιωμένα άτομα εξαιτίας της δυσκοιλιότητας μπορεί να δημιουργηθεί κοπρόσταση.

**Κατάλογος εκδόχων**

Polyvidone K30, Gelatin, Titanium dioxide CI 77891 E171, Glyceryl monostearate, Beeswax white, Sucrose, Iron oxide red CI 77491 E172, Green lake 180790, Starch maize, Talc purified, Kaolin heavy.

**Καψάκιο:** Erythrosine CI 45430 E127, Patent blue V CI 42051 E131, Gelatin.

**Διάρκεια ζωής**

60 μήνες.

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ} \text{C}$  σε ξηρό μέρος προστατευμένο από το φως.

**Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κουτί που περιέχει 30 καψάκια σε blister.

**ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

BIANEΞ A.E.- Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210 8009111

**ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

42050/07/6-6-2008

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

6-6-2008

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Σύμφωνα με το τελευταίο Εθνικό Συνταγολόγιο.

**Microfer® Spansule®**  
**Ferrous sulfate dried**

**Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό 150(47) mg/cap**

**Σύνθεση**

Κάθε καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό Microfer® Spansule® περιέχει 150 mg ξηρό θειϊκό σίδηρο (που αντιστοιχεί σε 47 mg Fe<sup>++</sup>) σε μορφή μικρών σφαιριδίων βραδείας αποδέσμευσης.

**Ενδείξεις**

Θεραπευτικώς σε σιδηροπενική αναιμία οποιασδήποτε αιτιολογίας. Προφυλακτικώς σε περιπτώσεις χρόνιας απώλειας αίματος ή καταστάσεων που ευνοούν την εμφάνιση σιδηροπενίας (κύηση, χρόνιες αιμορραγικές διαθέσεις, μετά από γαστρεκτομή, διατροφή βρεφών με δίαιτα πτωχή σε σίδηρο ή σε ειδικές περιπτώσεις π.χ. δίδυμα, πρόωρα χαμηλού βάρους κ.λπ.).

**Αντενδείξεις**

Κάθε μη σιδηροπενική αναιμία, εκτός και υπάρχουν ενδείξεις συνύπαρξης σιδηροπενίας. Ειδικά χορήγηση σιδήρου αντενδείκνυται σε αναιμίες με μεγάλα αποθέματα σιδήρου (αιμοσφαιρινοπάθειες, σιδηροβλαστικές αναιμίες, αναιμίες χρόνιων νοσημάτων, ηπατική κίρρωση με συνύπαρξη αιμοσιδήρωσης, κ.λπ.).

Ειδικότερα χορήγηση σιδήρου από το στόμα αντενδείκνυται 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, γαστρορραγία, φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου (ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn), σύνδρομο κακής απορρόφησης κ.λπ.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σπανίως προκαλούνται πεπτικές διαταραχές, όπως ναυτία, έμετοι, κοιλιακά άλγη, διάρροια ή δυσκοιλιότητα και αιμοσιδήρωση σε χρόνια λήψη. Αλλεργικές αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες. Σε ηλικιωμένα άτομα εξαιτίας της δυσκοιλιότητας μπορεί να δημιουργηθεί κοπρόσταση.

**Αλληλεπιδράσεις**

Τα αντιόξινα, παγκρεατικά εκχυλίσματα, χολεστυραμίνη, γάλα ή αυγά μειώνουν την απορρόφησή του. Με αλλοπουρινόλη αυξάνεται η εναπόθεσή του στο ήπαρ σε κίρρωτικούς. Ο σίδηρος εμποδίζει την απορρόφηση των τετρακυκλινών. Οι δύο ουσίες να λαμβάνονται με διαφορά 2 ωρών η μία από την άλλη. Επίσης η απορρόφηση σιπροφλοξασίνης, νορφλοξασίνης, οφλοξασίνης, διφωσφονικών, μεθυλντόπα και λεβοντόπα μειώνεται με συγχορήγηση σιδήρου.

### **Προσοχή στη χορήγηση**

Συνιστάται διακοπή του σε εμφάνιση σοβαρών συμπτωμάτων δυσανεξίας. Άτομα που λαμβάνουν σίδηρο εμφανίζουν συνήθως κόπρανα σκούρα ή μαύρα.

### **Δοσολογία**

Θεραπευτικώς 60-200 mg στοιχειακού σιδήρου (2-4 καψάκια Microfer® Spansule®) την ημέρα κατά τη διάρκεια ή μετά τα γεύματα (καλύτερη ανοχή). Προφυλακτικώς 60 mg (1 καψάκιο Microfer® Spansule®) την ημέρα.

Παιδιά: 1.5 – 2 mg/kg 2-3 φορές την ημέρα.

Σε παιδιά άνω των 6 μηνών 1 καψάκιο Microfer® Spansule® την ημέρα.

Σε περιπτώσεις που η κατάποση του καψακίου είναι δύσκολη, μπορεί το περιεχόμενο του καψακίου να αδειασθεί σε ένα κουταλάκι και να χορηγηθεί με μαλακή τροφή (μαρμελάδα, κρέμα, κ.λπ.).

### **Υπερδοσολογία**

Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων υπερδοσολογίας συνιστάται συμπτωματική θεραπεία (πλύση στομάχου, χορήγηση καθαρτικού, κ.λπ.).

### **Σταθερότητα - Φύλαξη**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ , σε ξηρό χώρο προστατευμένο από το φως.

### **Συσκευασία**

Κουτί που περιέχει 30 καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρά Microfer® Spansule®

*Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77.93.777*

**Αριθμός Αδείας Κυκλοφορίας:** 42050/07/6-6-2008

**Προϊόν της BIANEΞ Α.Ε.,** Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία – Τηλ. 210 8009111

**Παρασκευάζεται από:**

**OSMOPHARM SA** - Ελβετία

και

**BIANEΞ Α.Ε.** – Εργοστάσιο Β' - Παλλήνη Αττικής

**Συσκευάζεται από την BIANEΞ Α.Ε.** – Εργοστάσιο Β' – Παλλήνη Αττικής