

Δισκία μασώμενα →ΗΜ. ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ:29-05-2003
Δισκία αναβράζοντα →ΗΜ. ΕΓΚΡΙΣΗΣ:25-07-2002

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

HEMAFER FOL®

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
HEMAFER FOL®

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ (σε δραστικά συστατικά)**
Κάθε μασώμενο ή αναβράζον δισκίο περιέχει 100mg Fe⁺⁺⁺ (ή 357mg Ferric hydroxide polymaltose complex) και 0,350mg Folic acid.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Δισκία μασώμενα
Δισκία αναβράζοντα.

4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

4.1 **Ενδείξεις**

Η κύρια ένδειξη χορήγησής του είναι η προφυλακτική λήψη κατά την εγκυμοσύνη. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και σε σιδηροπενικές αναιμίες οποιασδήποτε αιτιολογίας, σε σιδηροπενικές καταστάσεις και μετά από γαστρεκτομή.

4.2. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Ενήλικες: 1-2 δισκία την ημέρα.

Παιδιά άνω των 6 ετών : 1 δισκίο την ημέρα.

Τα αναβράζοντα δισκία διαλύονται σε ένα ποτήρι νερό και μετά χορηγούνται -κατά προτίμηση όμως, πριν από τα γεύματα-.

Φαία υπέρχρωση των κοπράνων γενικώς μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη θεραπεία με σιδηρούχα σκευάσματα.

Διάρκεια θεραπείας σε εβδομάδες:

Για έφηβους άνω των 12 ετών και ενήλικες που λαμβάνουν εφάπαξ ημερήσια δόση 100mg στοιχειακού σιδήρου και των οποίων η αιμοσφαιρίνη είναι άνω των 9g % η διάρκεια θεραπείας σε εβδομάδες καθορίζεται από τον παρακάτω πίνακα:

Βάρος σώματος	Διάρκεια θεραπείας σε εβδομάδες					
	Hb 6,0g %*	Hb 7,5g%*	Hb 9,0g%	Hb 10,5g%	Hb 12,0g%	Hb 13,5g%
35	7	6	7	6	5	4
40	8	7	8	7	6	5
45	9	7	8	7	6	5
50	9	8	9	7	6	5
55	10	9	9	8	6	5
60	11	9	10	8	7	5
65	12	10	10	9	7	5
70	12	11	11	9	7	5
75	13	11	11	9	7	6
80	14	12	12	10	8	6
85	15	13	12	10	8	6
90	15	13	13	11	8	6

*Η θεραπεία εκλογής για την ταχεία ανάταξη της σιδηροπενίας, σε ασθενείς με τιμές αιμοσφαιρίνης χαμηλότερες των 9g %, είναι η παρεντερική χορήγηση. Εάν αυτή δεν είναι εφικτή, η ημερήσια δόση διπλασιάζεται στα 200 mg στοιχειακού σιδήρου για τις δύο πρώτες εβδομάδες μετά τις οποίες η δόση μπορεί να μειωθεί στα 100 mg την ημέρα.

4.3. Αντενδείξεις

Γενικά το συγκεκριμένο φάρμακο αντενδείκνυται σε :

Κάθε μη σιδηροπενική αναιμία εκτός αν υπάρχουν ενδείξεις συνύπαρξης σιδηροπενίας. Ειδικότερα, χορήγηση σιδήρου αντενδείκνυται σε χρόνιες αιμολυτικές (μεσογειακή αναιμία, δρεπανοκυτταρικά σύνδρομα), σιδηροβλαστικές αναιμίες (όπως π.χ. εκείνες που απαιτούν χορήγηση πυριδοξίνης), αναιμίες από χρόνια νοσήματα, ή όψιμη δερματική πορφυρία.

Επίσης σε υπερευαίσθησία στο σίδηρο ή στα διάφορα άλλα συστατικά του προϊόντος.

Σχετική αντένδειξη είναι η ηπατική κίρρωση εξαιτίας εναπόθεσης, πολλές φορές, αξιόλογης ποσότητας σιδήρου στο ήπαρ.

Επίσης αντενδείκνυται σε ασθενείς με πρωτοπαθή μεγαλοβλαστική αναιμία από έλλειψη βιταμίνης B₁₂ και δεν ενδείκνυται – λόγω μικρής περιεκτικότητας - σε πρωτοπαθή αναιμία από έλλειψη φυλλικού οξέος .

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν πρέπει να χορηγείται σε αναιμίες άγνωστης αιτιολογίας. Χορήγηση σε αδιάγνωστη μεγαλοβλαστική αναιμία μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των νευρολογικών της εκδηλώσεων. Η εμφάνιση σκούρων-μαύρων κοπράνων δεν αποτελεί αιτία διακοπής της χορήγησης του φαρμάκου. Ασθενείς με φυσιολογική ισορροπία σιδήρου πρέπει να αποφεύγουν τη χρόνια λήψη του φαρμάκου. Συνιστάται η διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών συμπτωμάτων δυσανεξίας.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Τα αντιόξινα, τα παγκρεατικά εκχυλίσματα και η χολεστυραμίνη μειώνουν την απορρόφηση του σιδήρου. Η αλλοπουρινόλη αυξάνει την εναπόθεση του σιδήρου στο ήπαρ σε κίρρωτικούς ασθενείς. Ο σίδηρος εμποδίζει την απορρόφηση των τετρακυκλινών. Οι δύο ουσίες πρέπει να χορηγούνται με διαφορά τουλάχιστον 2 ωρών.

Σε ασθενείς με έλλειψη φυλλικού οξέος η θεραπεία με φυλλικό οξύ είναι πιθανό να αυξήσει τον μεταβολισμό της φαινυτοίνης με αποτέλεσμα τη μείωση της συγκέντρωσης του φαρμάκου στον ορό.

Καλό είναι να αποφεύγεται η σύγχρονη χορήγηση φυλλικού οξέος και αντισυλληπτικών.

4.6. Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό

Ενδείκνυται ως προφυλακτική αγωγή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης . Μπορεί να χορηγηθεί και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η λήψη του δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Παρά τη συνήθη έλλειψη ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να παρουσιαστούν: ναυτία, έμετοι, επιγαστρικά ή κοιλιακά άλγη. Συνήθως η εμφάνισή τους 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

Η οξεία τοξικότητα του πολυμαλτοζικού σιδήρου είναι τόσο χαμηλή που η δηλητηρίαση μετά από τυχαία υπερδοσολογία θεωρείται άνευ σημασίας.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: (010) 7793777.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC : B03AB05

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η σύμπλοκη ένωση του πολυμαλτοζικού υδροξειδίου του σιδήρου χαρακτηρίζεται από εξαιρετική υδατοδιαλυτότητα και ο περιεχόμενος σε αυτή σίδηρος δεν ιονίζεται όπως συμβαίνει στα περισσότερα άλατα του σιδήρου. Για το λόγο αυτό δεν ερεθίζει το γαστρικό βλεννογόνο, δε χρωματίζει τα δόντια και γίνεται άριστα ανεκτό από όλους τους ασθενείς. Χάρη στην ιδιότητά του αυτή μπορεί να λαμβάνεται πριν, κατά ή μετά το φαγητό. Αποτελεί πηγή σιδήρου σε όλες τις καταστάσεις σιδηροπενικής αναιμίας, γιατί απορροφάται γρήγορα, έχει υψηλό βαθμό αφομοίωσης και επιτυγχάνει αύξηση της αιμοσφαιρίνης.

Τα 350μg φυλλικού οξέος που περιέχονται στο ιδιοσκεύασμα είναι η ημερήσια

αναγκαία δόση για την κάλυψη της εγκύου σε φυλλικό οξύ.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η μέση λήψη σιδήρου από την καθημερινή διαίτα είναι 18-20 mg την ημέρα από τα οποία μόνο το 5-10% απορροφάται (1-2 mg/ημέρα) σε φυσιολογικά άτομα. Η απορρόφηση αυξάνει (20-30% της λαμβανόμενης ποσότητας) σε περιπτώσεις εξάντλησης των αποθεμάτων ή αύξηση της αιμοποίησης. Ο σίδηρος απορροφάται από το δωδεκαδάκτυλο και το άνω μέρος της νήστιδος μέσω του μηχανισμού ενεργού μεταφοράς και η απορρόφησή του επηρεάζεται από τη χορηγούμενη δόση. Υψηλές δόσεις αυξάνουν την απορροφούμενη ποσότητα του σιδήρου, αν και το ποσοστό απορρόφησης μειώνεται.

5.3. Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια

Δεν εφαρμόζεται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Αναβράζοντα δισκία: Ascorbic acid, Citric acid anhydrous, Sodium hydrogen carbonate anhydrous, Sodium carbonate anhydrous, Raspberry flavour, Sodium saccharinate, Sorbitol, Tartaric acid, PEG 6000, Sodium cyclamate.

Μασώμενα δισκία : Sodium cyclamate, Vanillin, Macrogol 6000, Cellulose microcrystalline, Talc purified

6.2. Ασυμβατότητες

Καμμία γνωστή μέχρι σήμερα.

6.3. Διάρκεια ζωής

Αναβράζοντα δισκία 2 χρόνια.

Μασώμενα δισκία 5 χρόνια

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος

Διατηρείται σε κλειστή συσκευασία και θερμοκρασία μικρότερη από 25°C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Αναβράζοντα δισκία Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 12 αναβράζοντα δισκία κυλινδρικά, χρώματος σοκολατί, συσκευασμένα ανά 4 σε sandwich αλουμινίου – πολυαιθυλενίου μαζί με το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη.

Μασώμενα δισκία Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 30 μασώμενα δισκία

6.6. Οδηγίες για τη χρήση

Τα αναβράζοντα δισκία διαλύονται σε ένα ποτήρι νερό και κατόπιν λαμβάνονται από τον ασθενή.

6.7. Ονομασία και διεύθυνση του υπευθύνου της άδειας κυκλοφορίας

"UNI-PHARMA" ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ

Φαρμακευτικά Εργαστήρια Α.Β.Ε.Ε.
14ο χλμ. Εθνικής Οδού 1
145 64 Κηφισιά

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**