

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Εμπορική ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος

Ferro Sanol Duodenal 100 mg γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση

1 καψάκιο περιέχει:

Σύμπλοκο Ferrous (II) glycine sulphate που ισοδυναμεί προς Fe^{2+} 100 mg.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδοχών, βλέπε λήμμα 6.1

3. Φαρμακευτική μορφή

Γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό.

Πώμα καψακίου: σοκολατί-καφέ

Σώμα καψακίου: πορτοκαλί

Περιεχόμενο καψακίου: γκρι-καφέ σφαιρίδια

4. Κλινικά στοιχεία

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Έλλειμμα σιδήρου

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες και παιδιά από 6 ετών:

1 κάψουλα την ημέρα

Σε περίπτωση σημαντικού ελλείμματος σιδήρου η δοσολογία σε ενήλικες και έφηβους από 15 ετών ή με σωματικό βάρος 50 kg και άνω, μπορεί να αυξηθεί σε 1 κάψουλα 2-3 φορές την ημέρα στην αρχή της θεραπείας. Η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβεί τα 5mg Fe^{2+} ανά kg σωματικού βάρους.

Οι κάψουλες πρέπει να καταπίνονται χωρίς να μασώνται, με μισό ποτήρι νερό τουλάχιστον. Οι κάψουλες περιέχουν γαστροανθεκτικά κοκκία τα οποία μπορούν να αποσπαστούν από το περίβλημα της κάψουλας και να καταπωθούν με ικανή ποσότητα νερού.

Το Ferro Sanol Duodenal δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με το γεύμα (βλέπε 4.5).

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχισθεί μέχρις ότου επανέλθουν στα φυσιολογικά όρια οι τιμές της αιμοσφαιρίνης. Η θεραπεία μπορεί να συνεχισθεί όσο χρειάζεται για να αναπληρωθούν τα αποθέματα σιδήρου. Η διάρκεια θεραπείας εξαρτάται ανάλογα με την σοβαρότητα ελλείψεως, αλλά γενικώς 10 με 20 εβδομάδες θεραπείας είναι αναγκαίες ή και περισσότερο σε περιπτώσεις με επίμονα σοβαρά υποκείμενα αίτια. Η διάρκεια θεραπείας για την πρόληψη έλλειψης σιδήρου εξαρτάται ανάλογα με την κατάσταση (εγκυμοσύνη, αιμοδοσία, χρόνια αιμοκάθαρση, αυτόλογη προκατάθεση αίματος).

Παιδιά κάτω των έξι ετών δεν πρέπει να λαμβάνουν Ferro Sanol Duodenal.

4.3 Αντενδείξεις

- Στένωση του οισοφάγου

- Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά
- Επαναλαμβανόμενες μεταγγίσεις αίματος
 - Αιμοχρωμάτωση και άλλα σύνδρομα αιμοσιδήρωσης
- Παιδιά κάτω των έξι ετών δεν πρέπει να λαμβάνουν Ferro Sanol Duodenal λόγω της υψηλής δοσολογίας

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ς προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Σκευάσματα σιδήρου μπορεί να προκαλέσουν δηλητηρίαση ειδικά στα παιδιά και γι' αυτό ειδική φροντίδα θα πρέπει να λαμβάνεται εάν χρησιμοποιούνται άλλα διαιτητικά και/ή σιδηρούχα άλατα ως συμπληρώματα. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με υπάρχουσα γαστρεντερική πάθηση, όπως φλεγμονώδη εντερική πάθηση, στένωση του εντέρου, γαστρίτιδα, στομαχικά και εντερικά έλκη.
- Κατά την διάρκεια της θεραπείας με σύμπλοκο Ferrous (II) glycine sulphate, μπορεί να εμφανιστεί αποχρωματισμός οδόντων. Σύμφωνα με την επιστημονική βιβλιογραφία, ο αποχρωματισμός των οδόντων μπορεί να υποχωρήσει αυτόματα μετά την διακοπή του φαρμάκου, ή θα πρέπει να αφαιρεθεί είτε με κοκκώδη οδοντόπαστα είτε με επαγγελματικό οδοντικό καθαρισμό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Θα πρέπει να αποφεύγονται οι συνδυασμοί με τα ακόλουθα:

Ενδοφλέβια χορήγηση αλάτων σιδήρου:

Η συγχορήγηση ενδοφλεβίου και από του στόματος σιδήρου, μπορεί να προκαλέσει υπόταση ή ακόμα και κατάρρευση εξαιτίας του κορεσμού της τρανσφερρίνης λόγω της ταχείας απελευθέρωσης σιδήρου. Ο συνδυασμός δεν συνίσταται.

Δοξυκυκλίνη:

Η από του στόματος χορήγηση αλάτων σιδήρου, αναστέλλει την απορρόφηση και την εντεροηπατική κυκλοφορία της δοξυκυκλίνης. Ο συνδυασμός θα πρέπει να αποφεύγεται.

Οι κάτωθι συνδυασμοί μπορεί να απαιτήσουν προσαρμογή στη δοσολογία:

Ο σίδηρος αναστέλλει την απορρόφηση πολλών φαρμακευτικών σκευασμάτων διαμέσου χηλικών ενώσεων. Το χρονικό διάστημα μεταξύ της χορήγησης του Ferro Sanol Duodenal και των φαρμακευτικών σκευασμάτων που αναφέρονται παρακάτω θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερο.

Φθοροκινολόνες

Όταν συγχορηγούνται άλατα σιδήρου με φθοροκινολόνες, η απορρόφηση του δευτέρου αναστέλλεται σημαντικά. Η απορρόφηση των norfloxacin, levofloxacin, ciprofloxacin, gatifloxacin και ofloxacin αναστέλλεται από το σίδηρο σε ποσοστό περίπου 30% με 90%. Οι φθοροκινολόνες θα πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά το Ferro Sanol Duodenal.

Methylropa (L-form):

Όπου συγχορηγήθηκε θειικός σίδηρος και methylropa, ή χορηγήθηκε αυτός 1 ή 2 ώρες πριν τη methylropa, μειώθηκε η βιοδιαθεσιμότητα της methylropa κατά 83%, 55% και

42% αντίστοιχα. Το χρονικό διάστημα μεταξύ της χορήγησης αυτών των σκευασμάτων θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερο.

Θυρεοειδικές ορμόνες:

Όταν συγχωρηγούνται, η απορρόφηση της θυροξίνης αναστέλλεται από το σίδηρο, και μπορεί να επηρεαστεί το αποτέλεσμα της θεραπείας. Το χρονικό διάστημα μεταξύ της χορήγησης των σκευασμάτων πρέπει να είναι τουλάχιστον δύο ώρες.

Τετρακυκλίνες:

Όταν συγχωρηγούνται από το στόμα, ο σίδηρος αναστέλλει την απορρόφηση των τετρακυκλινών. Το χρονικό διάστημα μεταξύ της χορήγησης του Ferro Sanol Duodenal και τετρακυκλινών εκτός της δοξυκυκλίνης (βλέπε άνω) πρέπει να είναι τουλάχιστον τρεις ώρες.

Πενικιλλαμίνη:

Η απορρόφηση της πενικιλλαμίνης μειώνεται επειδή μπορεί να σχηματίζει χηλικές ενώσεις με τον σίδηρο. Η πενικιλλαμίνη πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 2 ώρες πριν το Ferro Sanol Duodenal.

Διφωσφονικά

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σίδηρο, δημιουργούν σύμπλοκα με τα διφωσφονικά in vitro. Όταν συγχωρηγούνται άλατα σιδήρου και διφωσφονικά η απορρόφηση των διφωσφονικών μπορεί να μειώνεται. Το χρονικό διάστημα μεταξύ της χορήγησης αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων, πρέπει να είναι τουλάχιστον 2 ώρες.

Levodopa:

Η ταυτόχρονη χορήγηση θεικού σιδήρου και levodopa σε υγιείς εθελοντές μειώνει την βιοδιαθεσιμότητα της levodopa κατά 50%. Ακόμα, η βιοδιαθεσιμότητα της carbidopa επίσης μειώνεται (75%). Το χρονικό διάστημα μεταξύ της χορήγησης αυτών των ουσιών πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερο.

Μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις ουσίες:

Παράλληλη χορήγηση αλάτων σιδήρου με μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να εντείνει τον ερεθισμό του γαστροεντερικού βλεννογόνου.

Αντιόξινα:

Αντιόξινα τα οποία περιέχουν οξείδια, υδροξείδια ή άλατα μαγνησίου, αργιλίου και ασβέστιου, δημιουργούν χηλικές ενώσεις αλάτων σιδήρου. Το χρονικό διάστημα μεταξύ της χορήγησης αυτών των δύο ομάδων πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερο, με ελάχιστο δύο ώρες μεταξύ της χορήγησης του αντιόξινου και του σιδήρου.

Ασβέστιο:

Παράλληλη χορήγηση σιδήρου και ασβεστίου μειώνει την απορρόφηση σιδήρου. Το Ferro Sanol Duodenal θα πρέπει να λαμβάνεται χωριστά από φαγώσιμα και ποτά που περιέχουν ασβέστιο.

Η βιοδιαθεσιμότητα του Ferro Sanol Duodenal μπορεί να μειωθεί από ουσίες που δημιουργούν σύμπλοκα με το σίδηρο (όπως φωσφορικά, φυτικά και οξαλικά) τα οποία περιέχονται στα φαγώσιμα λαχανικά και τα συστατικά του γάλακτος, του καφέ και του τσαγιού.

Η χορήγηση του συμπλόκου Ferrous (II) glycine sulphate μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένο θετικό έλεγχο στην εξέταση καλλιέργειας κοπράνων

4.6 Εγκυμοσύνη και θηλασμός

Δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι.

4.7 Επιπτώσεις στην οδήγηση και χρησιμοποίηση μηχανημάτων

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιπτώσεις.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται ανάλογα με τη συχνότητα εμφάνισης τους σε: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), μη συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), ή πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Κατά τη διάρκεια χορήγησης Ferrus glycine sulphate μπορεί να παρατηρηθούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Διαταραχές γαστρεντερικού:

Συχνές: ενοχλήσεις στην κοιλιακή χώρα, οπισθεστερνικός καύσος, έμετοι, διάρροια, δυσκοιλιότητα, και σκούρος χρωματισμός των κοπράνων.

Σπάνιες: Αποχρωματισμός οδόντων (βλ. λήμμα 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση)

Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού:

Σπάνια: εξάνθημα.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα τοξικότητας μπορεί να εμφανιστούν μετά από χορήγηση δόσεων 20 mg Fe²⁺ ανά kg σωματικού βάρους και άνω. Σοβαρά τοξικά συμπτώματα αναμένονται για δόσεις από 60 mg Fe²⁺ ανά kg σωματικού βάρους και άνω. Δηλητηριάσεις από δόσεις 200 ως 400 mg Fe²⁺ ανά kg σωματικού βάρους καταλήγουν σε θάνατο εάν δεν αντιμετωπιστούν θεραπευτικά. Δόση 400 mg Fe²⁺ μπορεί να οδηγήσει σε επικίνδυνες για τη ζωή καταστάσεις σε βρέφη. Όταν παρουσιασθεί υπερδοσολογία, θα πρέπει να αντιμετωπιστεί άμεσα με γαστρική πλύση ή πρόκληση εμετού και εάν θεωρηθεί απαραίτητο, χορήγηση ουσιών που δημιουργούν χηλικές ενώσεις με τον σίδηρο όπως desferrioxamine.

5. Φαρμακολογικές ιδιότητες

5.1 Φαρμακοδυναμική

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Σίδηρος δισθενής, από του στόματος σκευάσματα.

ATC code: B03AA01

Ο σίδηρος είναι απαραίτητος για την κυκλοφορία του οξυγόνου (πχ. αιμοσφαιρίνη) και για τη μεταφορά ενέργειας στο σώμα.

5.2 Φαρμακοκινητική

Τα σκληρά καψάκια Ferro Sano1 Duodenal περιέχουν γαστροανθεκτικά κοκκία. Το περιβλήμα της κάψουλας διαλύεται στο στομάχι. Οι κόκκοι παραμένουν ανέπαφοι μέχρι την εισαγωγή τους στο δωδεκαδάκτυλο. Εκεί το δραστικό συστατικό θειική φερρογλυκίνη, απελευθερώνεται ραγδαία. Σε ασθενείς με εξαντλημένα αποθέματα σιδήρου η σχετική βιοδιαθεσιμότητα είναι 95% ως προς ένα υδατικό διάλυμα θειικού σιδήρου σαν αναφορά. Αυτό είναι αντίστοιχο με μία απορρόφηση Fe²⁺ της τάξεως του 15%.

5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφαλείας

Δεν υπάρχουν πρόσθετα προκλινικά στοιχεία ασφαλείας από αυτά που περιέχονται σε άλλες παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

6. Ειδικά φαρμακευτικά στοιχεία

6.1 Λίστα εκδόχων

Ascorbic acid, microcrystalline cellulose, hypromellose, hydroxypropylcellulose, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30% (Eudragit L30 D-55) (περιέχον methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1), sodium laurilsulphate, polysorbate 80), acetyltrietihyl citrate, talc.

Περίβλημα κάψουλας:

-σώμα: gelatin, titanium dioxide (E 171), red iron oxide (E 172), yellow iron oxide (E 172)

-καπάκι: gelatin, titanium dioxide (E 171), red iron oxide (E 172), black iron oxide (E 172)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζονται

6.3 Διάρκεια ζωής

5 χρόνια

6.4 Ειδικές προφυλάξεις για την αποθήκευση

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25 °C

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Blisters από χαρτί / αλουμίνιο και λευκό φύλλο από πολυπροπυλενικό (PP) με 50 γαστροανθεκτικά καψάκια

6.6 Ειδικές προφυλάξεις για την απόρριψη και χρήση

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις

7. Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

SPECIFAR ABEE
28^{ης} Οκτωβρίου 1
Αγία Βαρβάρα
12351, Αθήνα
Ελλάδα
Τηλ: 210 5401500
E-mail: info@specifar.gr