

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

FERALICE

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το πόσιμο διάλυμα FERALICE περιέχει τρισθενή σίδηρο με τη μορφή συμπλόκου πολυμαλτοζικού υδροξειδίου του σιδήρου με περιεκτικότητα 100mg σε στοιχειακό σίδηρο ( $Fe^{++}$ ). Κάθε ml πόσιμου διαλύματος περιέχει συμπλόκο πολυμαλτοζικού υδροξειδίου του σιδήρου 71,4 mg που αντιστοιχεί σε 20,0 mg στοιχειακού σιδήρου.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα (σε συσκευασία μιας δόσης).

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπευτικώς: Σιδηροπενικές αναιμίες οποιασδήποτε αιτιολογίας και σιδηροπενικές καταστάσεις, δηλαδή σιδηροπενία χωρίς αναιμία (συνήθως αποκαλύπτονται δύσκολα).

Προφυλακτικώς: Εγκυμοσύνη (μαζί με φυλλικό οξύ), τελαγγειεκτασία, μετά από γαστρεκτομή, μερικές κατηγορίες νεογνών (πρώωρα, χαμηλού σωματικού βάρους, δίδυμα).

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες: 1-2 πόσιμες φύσιγγες την ημέρα.

Παιδιά: 1 πόσιμη φύσιγγα την ημέρα.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Κάθε μη σιδηροπενική αναιμία εκτός και συνυπάρχουν απόλυτες ενδείξεις για συνύπαρξη σιδηροπενίας. Ειδικότερα η χορήγηση αντενδείκνυται σε χρόνιες αιμολυτικές αναιμίες (π.χ. θαλασαιμίες, δρεπανοκυτταρικά σύνδρομα), σιδηροβλαστικές αναιμίες (όπως π.χ. εκείνες που απαντούν στη χορήγηση πυριδοξίνης), αναιμίες από χρόνια νοσήματα ή όψιμη δερματική πορφυρία. Επίσης, σε υπερευαίσθησία στον σίδηρο ή στα διάφορα άλλα συστατικά του σκευάσματος. Σχετική αντένδειξη η ηπατική κίρρωση εξαιτίας εναπόθεσης, πολλές φορές, αξιόλογης ποσότητας σιδήρου στο ήπαρ.

#### 4.4 Ειδικές Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά τη Χρήση

Να μην χορηγείται σε αναιμίες άγνωστης αιτιολογίας. Χορήγηση σε αδιάγνωστη μεγαλοβλαστική αναιμία μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των νευρολογικών εκδηλώσεων. Το πόσιμο διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί κατά προτίμηση πριν τα γεύματα, αυτούσια ή αναμιγμένο με γάλα, χυμούς φρούτων ή λαχανικών και με πολτοποιημένες τροφές γιατί δεν σχηματίζουν πρωτεϊνικά ή άλλα ιζήματα.

Πιθανή σκοτεινή απόχρωση των κοπράνων, γεγονός που παρατηρείται κατά τη θεραπεία με σιδηρούχα σκευάσματα, είναι χωρίς σημασία.

#### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα αντιόξινα, τα παγκρεατικά εκχυλίσματα, η χολεστυραμίνη, το γάλα ή τα αυγά, μειώνουν την απορρόφηση του σιδήρου.

Η αλλοπουρινόλη αυξάνει την εναπόθεση σιδήρου στο ήπαρ σε κίρρωτικούς ασθενείς.

Ο σίδηρος εμποδίζει την απορρόφηση των τετρακυκλινών. Ο σίδηρος και οι τετρακυκλίνες πρέπει να χορηγούνται με διάφορα τουλάχιστον 2 ωρών μεταξύ τους.

Επίσης η απορρόφηση σιπροφλοξασίνης, νορφλοξασίνης, οφλοξασίνης, διφωσφωνικών, μεθυλντόπα και λεβοντόπα μειώνεται με συγχορήγηση σιδήρου.

## 4.6 Κύηση και γαλουχία

### *Κύηση*

Το FERALICE μπορεί να χρησιμοποιείται ως προφυλακτική αγωγή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σύμφωνα με την κρίση και τις οδηγίες του γιατρού. Αν είστε έγκυος συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

### *Γαλουχία*

Η χρησιμότητα της λήψης του FERALICE από θηλάζουσες γυναίκες, πρέπει να εκτιμηθεί από τον γιατρό. Αν θηλάζετε, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

## 4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

## 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Από του στόματος: Παρά την συνήθη έλλειψη ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να παρουσιασθούν: Ναυτία, έμετοι, επιγαστρικά, ή κοιλιακά άλγη. Συνήθως η εμφάνιση 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

Σε περίπτωση υπερβολικής λήψης από ατύχημα ο ασθενής θα πρέπει να απευθυνθεί αμέσως στο κέντρο δηλητηριάσεων. (Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210-7793777).

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η σύμπλοκος ένωση του πολυμαλτοζικού υδροξειδίου του σιδήρου χαρακτηρίζεται από εξαιρετική υδατοδιαλυτότητα και ο περιεχόμενος σ' αυτή σίδηρος δεν ιονίζεται όπως συμβαίνει στα περισσότερα άλατα του σιδήρου. Γι' αυτό το λόγο δεν ερεθίζει τον γαστρικό βλεννογόνο, δεν χρωματίζει τα δόντια και γίνεται άριστα ανεκτός από όλους τους ασθενείς. Χάρη στην ιδιότητά του αυτή μπορεί να λαμβάνεται προ, κατά ή μετά τα γεύματα. Αποτελεί την καλύτερη πηγή προμήθειας σιδήρου σ' όλες τις καταστάσεις σιδηροπενικής αναιμίας, γιατί απορροφάται γρήγορα, έχει υψηλό βαθμό αφομοιώσεως και επιτυγχάνει αληθινή αύξηση της αιμοσφαιρίνης.

Τα σκευάσματα σιδήρου αποτελούν το αποκλειστικό φάρμακο για τη θεραπεία των σιδηροπενικών αναιμιών.

Η οδός εκλογής στη χορήγηση του σιδήρου είναι εκείνη από του στόματος.

Παρεντερική χορήγηση σιδήρου σπανίως δικαιολογείται. Σε περίπτωση που υπάρχει απόλυτη ένδειξη πρέπει να προτιμάται η ενδομυϊκή οδός.

Ενδοφλέβια χορήγηση θα πρέπει να γίνεται σε εξαιρετικές περιπτώσεις και πάντα μέσα στο νοσοκομείο γιατί υπάρχει κίνδυνος σοβαρών αναφυλακτοειδών αντιδράσεων, ενίοτε μάλιστα θανατηφόρων.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sorbitol 70%(Non crystallizing), Sucrose, Methyl p-hydroxy benzoate, Propyl p-hydroxy benzoate, Essence tutti frutti, Water purified q.s.

### 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν γνωστές ασυμβατότητες.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

#### **6.4 Ειδικές Προφυλάξεις κατά τη φύλαξη**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C και σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

#### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Η χάρτινη εξωτερική συσκευασία περιέχει 10 vials των 5ml, και φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

#### **6.6 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: ALAPIS A.B.E.E**

Αυτοκράτορος Νικολάου 2

176 71 Αθήνα

Τηλ: 2130 151111

Fax: 210 9238456

**7.ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 70573/09/26-01-2010

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 14-12-06

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 12-2006