**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ZAOFER® αναβράζοντα δισκία

1. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει 695 mg Ferrous Gluconate που ισοδυναμούν με 80,5 mg στοιχειακού σιδήρου (Fe++).

Έκδοχα με γνωστές δράσεις:

Ασπαρτάμη,

Νάτριο (16,82 mmol ή 387 mg /δόση).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

1. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Αναβράζον δισκίο.

Εμφάνιση: Κυλινδρικά δισκία, με χρώμα κιτρινωπό γκρι - γκριζωπό κίτρινο –πράσινο (ελιάς) λευκό μαρμάρου.

Διάλυμα: Σχεδόν διαυγές έως οπαλίζον, κίτρινο ή πρασινοκίτρινο.

1. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Θεραπεία και προφύλαξη της αναιμίας που οφείλεται σε έλλειψη σιδήρου.

* 1. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

*Ενήλικες και ηλικιωμένοι:*

Εκτός αν άλλως συνιστάται με ιατρική συνταγή:

1 - 3 αναβράζοντα δισκία / ημέρα διαλυμένα σε νερό ½ ώρα πριν από τα γεύματα, σύμφωνα με τη σοβαρότητα της αναιμίας (όπως αξιολογείται από τις εξετάσεις αίματος που πραγματοποιούνται πριν και 2 ή 3 φορές την εβδομάδα μετά την έναρξη της θεραπείας). O κύκλος θεραπείας αντιστοιχεί σε 80-240 mg στοιχειακού σιδήρου ανά ημέρα.

Ένα αναβράζον δισκίο / ημέρα ενδείκνυται για την προφύλαξη από ανεπάρκεια σιδήρου (προφυλακτική χρήση για αιμοδότες).

Προφύλαξη και ήπια διατροφική ανεπάρκεια σιδήρου μπορεί να αντιμετωπιστεί με μέτριες δόσεις.

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (δεύτερο και τρίτο τρίμηνο), ένα χαμηλό δοσολογικό σχήμα (80 mg στοιχειακού σιδήρου, που αντιστοιχεί σε ένα αναβράζον δισκίο ημερησίως) συνιστάται.

Οι απαιτήσεις σε σίδηρο κατά το δεύτερο ήμισυ της εγκυμοσύνης είναι περίπου 6 mg / ημέρα.

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

*Συνιστώμενη ημερήσια δόση:*

Θεραπεία: 3-6 mg στοιχειακού Fe / kg / ημέρα

Μέγιστη ημερήσια δόση: 200 mg.

Το ZAOFER® αναβράζοντα δισκία δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προφύλαξη της αναιμίας σε παιδιά, λόγω της πολύ υψηλής περιεκτικότητα σε στοιχειακό σίδηρο σε αυτό το προϊόν.

Το ZAOFER® αναβράζοντα δισκία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 26 kg.

Τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χορήγηση. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την αποκατάσταση των δεικτών της ανεπάρκειας σιδήρου στο αίμα. 1-2 μήνες απαιτούνται συνήθως για τη διόρθωση της ανεπάρκειας σιδήρου.

Τα αναβράζοντα δισκία ZAOFER® διαλύονται σε μισό ποτήρι νερό.

* 1. **Αντενδείξεις**

Η χρήση του ZAOFER® αναβράζοντα δισκία αντενδείκνυται στις περιπτώσεις:

• Υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

• Αναιμίας που δεν οφείλεται σε έλλειψη σιδήρου, π.χ. άλλη μικροκυτταρική αναιμία.

• Αποδεδειγμένης υπερφόρτωσης σιδήρου ή διαταραχές στη χρησιμοποίηση του σιδήρου (αιμοχρωμάτωση και παρόμοιες συνθήκες)

• Σοβαρές φλεγμονώδεις παθήσεις του ήπατος (χρόνια παγκρεατίτιδα, ηπατική κίρρωση).

• Ενεργού πεπτικού έλκους, επαναλαμβανόμενων μεταγγίσεων αίματος, τοπικής εντερίτιδας, και ελκώδους κολίτιδας.

* 1. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το ZAOFER® αναβράζοντα δισκία θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με αιμολυτική αναιμία, αιμοσφαιρινοπαθεια και άλλες ασθένειες που επηρεάζουν τα αποθέματα σιδήρου ή την απορρόφηση του σιδήρου.

*Προειδοποιήσεις:*

- Kάθε αναβράζον δισκίο ZAOFER® περιέχει ασπαρτάμη, η οποία είναι μια πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβές για άτομα με φαινυλκετονουρία.

- Kάθε αναβράζον δισκίο ZAOFER® περιέχει 387 mg νατρίου. Να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

* 1. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

**Η ταυτόχρονη χορήγηση με τετρακυκλίνες κινολόνες, και μυκοφαινολάτη μοφετιλ θα πρέπει να αποφεύγεται.**

Σε ταυτόχρονη χορήγηση τετρακυκλινών, η απορρόφηση και των δύο φαρμάκων διαταράσσεται σοβαρά.

Η ταυτόχρονη χορήγηση των από του στόματος παρασκευασμάτων που περιέχουν σίδηρο μπορεί να αλληλεπιδράσει με από του στόματος απορρόφηση ορισμένων κινολονών αντι-μικροβιακών παραγόντων (π.χ., σιπροφλοξασίνη, νορφλοξασίνη, οφλοξασίνη) με αποτέλεσμα την μείωση των συγκεντρώσεων των κινολονών στον ορό και στα ούρα.

**Οι παρακάτω συνδυασμοί με το ZAOFER® αναβράζοντα δισκία μπορεί να απαιτούν προσαρμογή της δόσης:**

Αντιόξινα, που περιέχουν υδροξείδιο του αργιλίου ή ανθρακικό μαγνήσιο, ανταγωνιστές των υποδοχέων Η2 και αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, μειώνουν την απορρόφηση του σιδήρου: μια περίοδο 2-3 ωρών πρέπει να παρέλθει μεταξύ της χορήγησης του ZAOFER® αναβράζοντα δισκία και αυτών των παρασκευασμάτων.

Πενικιλλαμίνη – Από του στόματος χορηγούμενος σίδηρος μειώνει την επίδραση της χαλκουριτικής πενικιλλαμίνης, πιθανώς μειώνοντας την απορρόφηση της. Ως εκ τούτου, τουλάχιστον 2 ώρες πρέπει να περάσουν μεταξύ της χορήγησης της πενικιλλαμίνης και του σιδήρου.

Από του στόματος χορηγούμενος σίδηρος μπορεί να μειώσει την απορρόφηση της μεθυλντόπας και να επηρεάσει τον μεταβολισμό της, με μείωση στην υποτασική επίδραση της μεθυλντόπας. Τα φάρμακα πρέπει να χορηγούνται σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μεταξύ τους.

Η συγχορήγηση του σιδήρου με τη λεβοντόπα και την καρβιντόπα καταλήγει σε μειωμένη βιοδιαθεσιμότητα τους. Τα φάρμακα πρέπει να χορηγούνται σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μεταξύ τους.

Έχει υποστηριχθεί ότι η θυροξίνη και ο θειικός σίδηρος (και πιθανώς και άλλα από του στόματος παρασκευάσματα σιδήρου) μπορούν να σχηματίσουν ένα αδιάλυτο σύμπλοκο τρισθενούς σιδήρου-θυροξίνης in vivo με αποτέλεσμα την μειωμένη απορρόφηση της θυροξίνης. Αν η ταυτόχρονη χορήγηση από του στόματος σκευασμάτων σιδήρου και θυροξίνης ως θεραπεία υποκατάστασης είναι απαραίτητη (π.χ., γηριατρικούς ασθενείς, πρόωρα βρέφη, έγκυες γυναίκες), οι δόσεις των φαρμάκων πιθανώς θα πρέπει να χορηγούνται με διαφορά τουλάχιστον 2 ωρών και η λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να παρακολουθείται.

Η απόκριση σε θεραπεία σιδήρου μπορεί να καθυστερήσει σε ασθενείς που λαμβάνουν χλωραμφενικόλη.

Η καπτοπρίλη έχει αποδειχθεί ότι σχηματίζει σταθερά σύμπλοκα σιδήρου.

Ο σίδηρος μπορεί να μειώσει την απορρόφηση των διφωσφονικών. Τα φάρμακα δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα.

Τα τρόφιμα επηρεάζουν την βιοδιαθεσιμότητα του σιδήρου στο γαστρεντερικό αυλό. Συγκεκριμένα συστατικά στο δυνατό τσάι, στον καφέ, στο αυγό και στο γάλα μπορούν να μειώσουν τη βιοδιαθεσιμότητα.

Το ασκορβικό οξύ (βιταμίνη C) αυξάνει την απορρόφηση σιδήρου.

Το αλκοόλ ενισχύει γενικά την απορρόφηση του σιδήρου.

Εργαστηριακές εξετάσεις

Τα σκευάσματα σιδήρου προκαλούν μαύρο χρωματισμό στα κόπρανα και σε μεγάλες ποσότητες μπορούν να επηρεάσουν τις δοκιμές που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση αίματος στα κόπρανα

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Το ZAOFER® αναβράζοντα δισκία μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Όσον αφορά τις απαιτήσεις σε σίδηρο σε έγκυες γυναίκες, ανατρέξτε στην παράγραφο 4.2.

* 1. **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Το ZAOFER® αναβράζοντα δισκία δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

* 1. **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥ 1/1, 000 έως <1/100), σπάνιες (≥ 1/10, 000 έως <1/1, 000), πολύ σπάνιες (<1/10, 000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Κατηγορία Οργανικού Συστήματος** | **Συνηθισμένες** | **Πολύ σπάνιες** |
| Γαστρεντερικές διαταραχές | έμετος, ναυτία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, σκουρόχρωμα κόπρανα, επιγαστρικό άλγος |  |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού |  | πορφυρία |

* 1. **Υπερδοσολογία**

Η χορήγηση του ZAOFER® αναβράζοντα δισκία σε ποσότητες που υπερβαίνουν την ποσότητα που απαιτείται για τη διόρθωση της έλλειψης σιδήρου την στιγμή της χορήγησης μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση σιδήρου σε όργανα αποθήκευσης οδηγώντας τελικά σε αιμοσιδήρωση.

Ο έλεγχος των παραμέτρων του σιδήρου, όπως της φερριτίνης ορού και του κορεσμού τρανσφερρίνης μπορεί να βοηθήσει στην αναγνώριση περιπτώσεων συσσώρευσης σιδήρου.

Η δηλητηρίαση από σίδηρο είναι συχνή στην παιδική ηλικία και είναι συνήθως τυχαία. Τα συμπτώματα είναι ναυτία, έμετος, κοιλιακός πόνος, διάρροια, αιματέμεση, κώμα και ηπατοκυτταρική νέκρωση που εμφανίζεται αργότερα. Η θνησιμότητα μειώνεται με εντατική και ειδική θεραπεία. Το αποτελεσματικό αντίδοτο είναι η δεσφερριοξαμίνη, χηλικός παράγοντας σιδήρου. Το στομάχι θα πρέπει να αδειάσει αμέσως, κατά προτίμηση από την πρόκληση εμέτου καθώς αυτό είναι το γρηγορότερο. Πρέπει να ακολουθήσει γαστρική πλύση στο νοσοκομείο το ταχύτερο δυνατό, με διάλυμα μεθανοσουλφονικής δεφεροξαμίνης 2g σε 1 λίτρο νερού. Διάλυμα της μεθανοσουλφονικής δεφεροξαμίνης 5-10g σε 50-100ml νερού θα πρέπει να αφεθεί στο στομάχι (2g σε 50 ml σε παιδιά). Ο σίδηρος που έχει απορροφηθεί μπορεί να συμπλοκοποιηθεί με μια ενδομυϊκή ένεση της μεθανοσουλφονικής δεφεροξαμίνης 2g σε 10 ml ενέσιμου ύδατος.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΑΝΑΙΜΙΑΣ, σκευάσματα σιδήρου, δισθενής σίδηρος, σκευάσματα χορηγούμενα από του στόματος.

Κωδικός ATC: B03AA03

Ένας αναβράζον δισκίο περιέχει ποσότητα που ισοδυναμεί με 80,5 mg Fe++ γλυκονικού σιδήρου.

Σίδηρος υπάρχει σε διάφορα ενζυματικά συστήματα (κυτόχρωμα, καταλάση, περοξειδάση), αλλά κυρίως στην αιμοσφαιρίνη των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Η αιμοσφαιρίνη αποτελεί σημαντική πηγή σιδήρου και περιέχει 60% της περιεκτικότητας του σώματος σε σίδηρο.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Το ZAOFER® αναβράζοντα δισκία απορροφάται κυρίως στο εγγύς τμήμα του εντέρου. H απορρόφηση του σιδήρου είναι μεγαλύτερη αν ληφθεί σε συνθήκες νηστείας.

Η μέση απορρόφηση από του στόματος χορηγηθέντος σιδήρου κυμαίνεται μεταξύ 10 και 40%.

Η σχετική απορρόφηση είναι υψηλότερη σε μειωμένες δόσεις, και μπορεί να μειώθει κατά 10% σε δόσεις μέχρι 400 mg. Είναι γνωστό ότι η εντερική απορρόφηση αυξάνεται σε περιπτώσεις έλλειψης σιδήρου.

Έχει αποδειχθεί ότι η προσθήκη του ασκορβικού οξέος διευκολύνει την απορρόφηση από του στόματος χορηγηθέντων αλάτων σιδήρου και καθυστερεί την οξείδωσή τους.

Η έλλειψη σιδήρου επηρεάζεται από τις χορηγηθείσες δόσεις και από την διάρκεια της θεραπείας.

Η καθημερινή αύξηση του επιπέδου της αιμοσφαιρίνης ανέρχεται σε 0,22% για καθημερινή χορήγηση 50 mg απορροφούμενου σιδήρου.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα προκλινικά δεδομένα απέδειξαν ότι δεν υπάρχει ιδιαίτερος κίνδυνος για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας. Μελέτες σε ζώα αποδεικνύουν ότι ο σίδηρος που αποδεσμεύεται από τον γλυκονικό σίδηρο διαπερνά το φράγμα του πλακούντα και εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Δεν έχουν διεξαχθεί μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα για την αξιολόγηση της ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης του γλυκονικού σιδήρου. Δεν έχουν παρατηρηθεί αλλεργίες ή πιθανότητα ανοσοτοξικότητας.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Ascorbic Acid, Sodium Sulphate Anhydrous, Simethicon Emulsion Dry Substance, Povidone K25, Aspartame, Sodium Cyclamate, Sodium Hydrogen Carbonate, Cassis Flavour (Black Currant), Symrise (former Haarmann & Reamer), Blackberry Flavour Symrise (former Haarmann & Reimer) και Macrogol 6000.

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

24 μήνες.

Μετά την διάλυση του σε νερό: Το αναβράζον δισκίο πρέπει να λαμβάνεται αμέσως μετά τη διάλυσή του σε νερό.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν πρέπει να διατηρείται στην αρχική συσκευασία, σε θερμοκρασία ≤ 25οC.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Τα αναβράζοντα δισκία συσκευάζονται σε σωληνάρια πολυπροπυλενίου που κλείνουν με πώμα από πολυαιθυλένιο με ξηραντικό παράγοντα. Τα σωληνάρια συσκευάζονται σε χάρτινα κουτιά.

Μεγέθη συσκευασίας: Κουτί που περιέχει 10, 20, 30,40 ή 60 αναβράζοντα δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση.

1. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ δ.τ. PHARMAZAC Α.Ε.,

Ναούσης 31, 10447 Αθήνα,

Ελλάδα

Τηλ.: 210-34 18 890

Φαξ: 210-34 18 887

1. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

<[αριθμός άδειας κυκλοφορίας]>

1. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

<Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {ηη-μμ-εεεε}>

<Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: {ηη-μμ-εεεε}>

1. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

<{ηη-μμ-εεεε}>