**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

RAFESAC

1. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε φακελίσκος των 4 g σκόνης περιέχει 300 mg Ferrous Gluconate που ισοδυναμούν με 37,5 mg στοιχειακό σίδηρο (Fe++).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

1. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Κόνις για πόσιμο διάλυμα.

1. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Θεραπευτικώς σε σιδηροπενική αναιμία οποιασδήποτε αιτιολογίας. Προφυλακτικώς σε περιπτώσεις χρόνιας απώλειας αίματος ή καταστάσεων που ευνοούν την εμφάνιση σιδηροπενίας.

* 1. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

Ενήλικες: 1 φακελίσκος, 1-3 φορές την ημέρα.

Παιδιά βάρους άνω των 40 kg ή ηλικίας άνω των 12 ετών: δοσολογία όπως των ενηλίκων.

Παιδιά βάρους κάτω των 40 kg: 1 φακελίσκος, 1-2 φορές την ημέρα, αναλόγως την ηλικία και το βάρος (1,5-2mg Fe++ / kg σωματικού βάρους).

Ηλικιωμένοι: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

Ηπατική δυσλειτουργία: Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, θα πρέπει να χορηγείται σίδηρος παρεντερικά μετά από προσεκτική αξιολόγηση του κινδύνου/οφέλους.

Νεφρική δυσλειτουργία: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

Ο γιατρός θα αποφασίσει πόσο καιρό θα διατηρηθεί αυτή η δοσολογία, ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης, το σωματικό βάρος του ασθενούς και την ανεκτικότητα από τον γαστρεντερικό σωλήνα. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχισθεί 1-3 μήνες μετά την ομαλοποίηση των επιπέδων της αιμοσφαιρίνης, έτσι ώστε να αποκατασταθούν πάλι τα αποθέματα σιδήρου.

Το προϊόν δε θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς εάν η αιμοσφαιρίνη τους είναι υψηλότερη από 12 g/dL, ο Κορεσμός Τρανσφερίνης (TSAT) είναι υψηλότερος από 50% ή η Φερριτίνη είναι υψηλότερη από 800 ng/mL.

Τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χορήγηση.

Να παίρνετε το RAFESAC κατά προτίμηση με άδειο στομάχι (1 ώρα προ φαγητού ή 2 ώρες μετά από το φαγητό).

Ρίχνετε τη σκόνη σε νερό. Ανακινείτε καλά για λίγα δευτερόλεπτα, μέχρι πλήρους διάλυσης της σκόνης.

* 1. **Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Καταστάσεις που συνδέονται με υπερφόρτωση σιδήρου, όπως αιμοχρωμάτωση, αιμοσιδήρωση, αιμολυτική αναιμία, χρόνια παγκρεατίτιδα, ηπατική κίρρωση.

Ύπαρξη οργανικών παθήσεων του γαστρεντερικού σωλήνα, πχ γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος εν ενεργεία, γαστρορραγία, φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου (ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn), σύνδρομο δυσαπορρόφησης.

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

Είναι πολύ σημαντικό πριν τη θεραπεία με οποιοδήποτε σκεύασμα σιδήρου να καθορίζεται το αίτιο της σιδηροπενικής αναιμίας και να αποκλείονται σοβαρά υποκείμενα αίτια (π.χ. γαστρικές διαβρώσεις, καρκίνος παχέος εντέρου).

Η χορήγηση σιδήρου από το στόμα μπορεί να επιδεινώσει τη διάρροια σε ασθενείς με φλεγμονώδη νοσήματα του εντέρου (ελκώδη κολίτιδα, νόσο του Crohn), σύνδρομο δυσαπορρόφησης. Προσοχή, ακόμη χρειάζεται σε ασθενείς με στένωση του εντέρου και εκκολπώματα.

Εφιστάται η προσοχή σε ασθενείς που κάνουν επαναλαμβανόμενες μεταγγίσεις αίματος, γιατί η προσθήκη στο μεταγγιζόμενο αίμα, περιεχομένου ερυθροκυτταρικού σιδήρου μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση σιδήρου.

Ο γλυκονικός σίδηρος, όπως και όλα τα ανάλογα ιδιοσκευάσματα, μπορεί να επιφέρουν μια σκουρόχρωμη απόχρωση στα κόπρανα. Η εμφάνιση σκούρων-μαύρων κοπράνων δεν αποτελεί αιτία διακοπής της χορήγησης του φαρμάκου.

Σποραδικά μπορεί να σχηματισθεί ένας παροδικός χρωματισμός του σμάλτου των δοντιών. Για την αντιμετώπιση αυτού του ενδεχομένου συνιστάται να λαμβάνεται η κόνις χωρίς να έρθει σε επαφή με τα δόντια και να βουρτσίζονται τα δόντια μετά τη λήψη.

Σε περίπτωση αναιμίας, βεβαιωθείτε για τα αίτια, πριν αρχίσει η θεραπεία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σορβιτόλη και φρουκτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη σορβιτόλη ή/και στη φρουκτόζη δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

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

Να μη συγχορηγείται με διμερκαπρόλη. Tα άλατα του μαγνησίου και του ασβεστίου, αντιόξινα, παγκρεατικά εκχυλίσματα, η χολεστυραμίνη, το γάλα ή τα αυγά μειώνουν την απορρόφηση του σιδήρου.

Σε σύγχρονη χορήγηση σιδήρου με βιταμίνη C από το στόμα αυξάνεται η απορρόφησή του.

Σε συγχορήγηση με αλλοπουρινόλη αυξάνεται η εναπόθεση του σιδήρου στο ήπαρ σε κιρρωτικούς.

Ο από του στόματος σίδηρος μειώνει την απορρόφηση των κινολονών, διφωσφονικών, κυτταροτοξικών, της εντακαπόνης, της πενικιλλαμίνης, της ρισεδρονάτης, της λεβοθυροξίνης (να χορηγείται με διαφορά τουλάχιστον 2 ωρών) και πιθανώς της λεβοντόπα.

Ο από του στόματος σίδηρος ανταγωνίζεται την υποτασική δράση της μεθυλντόπα, ενώ συγχορήγησή του με ΜΣΑΦ μπορεί να εντείνει τον ερεθισμό του γαστρεντερικού βλεννογόνου.

O σίδηρος εμποδίζει την απορρόφηση των τετρακυκλινών. Ο σίδηρος μπορεί να δημιουργήσει σύμπλοκα με τις τετρακυκλίνες που χορηγούνται από το στόμα με επακόλουθο τη μείωση της απορρόφησης και της θεραπευτικής ικανότητας του αντιβιοτικού. Oι δύο ουσίες να λαμβάνονται με διαφορά 2 ωρών η μία από την άλλη.

Η χλωραμφενικόλη τέλος, ανεξάρτητα από την οδό χορήγησής της παρεμβαίνει στην ερυθροποίηση καθυστερώντας την κάθαρση του σιδήρου από το πλάσμα και την ενσωμάτωσή του στα ερυθρά αιμοσφαίρια.

Η απορρόφηση του σιδήρου μπορεί να ανασταλεί, επίσης, από την τροφή, το γάλα, τα αυγά, τον καφέ ή το τσάι που περιέχει ταννικό οξύ.

* 1. **Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία. Η χορήγηση του ενδείκνυται ως προφυλακτική αγωγή κατά τη διάρκεια της κύησης.

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

Το προϊόν δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

* 1. **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σποραδικά, σε υψηλές δοσολογίες, μπορούν να εμφανισθούν γαστρεντερικές διαταραχές (διάρροια, ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα, επιγαστρικό άλγος) που μειώνονται με την μείωση της δόσης ή τη διακοπή της θεραπείας.

Πολύ σπάνια μπορεί να παρατηρηθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Σε βρέφη μετά από λήψη υγρών μορφών σιδήρου μπορεί να παρατηρηθεί φαιά χρώση των οδόντων.

* 1. **Υπερδοσολογία**

Οξεία δηλητηρίαση από σίδηρο είναι σπάνια σε ενήλικες, αλλά πολύ συνηθισμένη σε παιδιά κάτω των 5 χρόνων. Σχετικά μικρά ποσά σιδήρου μπορεί να είναι τοξικά. Κατά συνέπεια, το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται πάντα μακριά από τα παιδιά. Σε ένα μικρό παιδί η αντιστοιχία των περίπου 75 mg σιδήρου ανά kg σωματικού βάρους πρέπει να θεωρηθεί σαν υπερβολικά επικίνδυνη. Η θανατηφόρα δόση σιδήρου έχει υπολογισθεί μεταξύ 180 και 300 mg/kg σωματικού βάρους.

Σημεία και συμπτώματα

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 6-8 ωρών από την λήψη υπερβολικής δόσης αλάτων σιδήρου, ο ασθενής μπορεί να παρουσιάσει επιγαστρικό άλγος, ναυτία, έμετο, διάρροια και αιματέμεση, τα οποία συνοδεύονται συχνά από υπνηλία, ωχρότητα, κυάνωση, νεφρική ανεπάρκεια ηπατοκυτταρική νέκρωση, καταπληξία μέχρι και κώμα. Σε οξεία δηλητηρίαση από σίδηρο επιβάλλεται άμεση ιατρική αγωγή για τον αποκλεισμό της απορρόφησης του σιδήρου. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να προκληθεί έμετος. Εάν δεν μπορεί να προκληθεί αυτό, πρέπει να γίνει πλύση στομάχου με διάλυμα διττανθρακικού νατρίου 1-5%. Η θεραπεία πρέπει να αρχίσει όσο το δυνατόν πιο γρήγορα και συνιστάται η χορήγηση ενός εμετικού, μετά τη χορήγηση του οποίου πιθανό να χρειαστεί πλύση στομάχου, καθώς και κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία. Για την μείωση της απορρόφησης του σιδήρου χορηγούνται καθαρτικά, για ολοκληρωτική κένωση του εντέρου. Η χορήγηση ενεργού άνθρακα δεν είναι αποτελεσματική.

Σε περίπτωση καταπληξίας, αφυδάτωσης και διαταραχών οξεοβασικής ισορροπίας θα πρέπει να γίνει η κατάλληλη θεραπεία.

Τιμές σιδήρου πάνω από 300μg/dL θεωρούνται τοξικές. Συνιστάται ειδική θεραπεία δέσμευσης και απομάκρυνσης του σιδήρου με χορήγηση desferrioxamine.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Από του στόματος παρασκευάσματα δισθενούς σιδήρου.

Κωδικός ATC: B03AA03

Ο σίδηρος έχει σπουδαία βιολογική σημασία στην αιμοποίηση και στα οξειδοαναγωγικά φαινόμενα των ιστών.

Απορροφάται σαν δισθενής σίδηρος σχεδόν αποκλειστικά στα πρώτα τμήματα του εντέρου σε ποσότητα ανάλογη με τις ανάγκες του οργανισμού. Ένα μέρος μεταφέρεται στο πλάσμα, ενώ ένα άλλο μέρος αποθηκεύεται σαν φερριτίνη στα κύτταρα του βλεννογόνου, από τα οποία μπορεί αργότερα να ελευθερωθεί στο πλάσμα.

Η μεταφορά του σιδήρου διασφαλίζεται από την πρωτεΐνη του πλάσματος «τρασφερίνη», η οποία μεταφέρει το σίδηρο στους ιστούς σε κατάλληλους περιφερικούς υποδοχείς της κυτταρικής μεμβράνης. Περίπου το 80% του σιδήρου του πλάσματος πηγαίνει στο μυελό για να ενσωματωθεί στα παραγόμενα ερυθρά αιμοσφαίρια, ενώ ο υπόλοιπος σίδηρος χρησιμοποιείται στα διάφορα οξειδοαναγωγικά συστήματα των ιστών.

Το Ferrous Gluconate περιέχει περίπου 12% δισθενή σίδηρο. Το ιδιοσκεύασμα επιτρέπει την αφομοίωση του σιδήρου από τα ερυθροκύτταρα στους ασθενείς που πάσχουν από έλλειψη σιδήρου.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η απορρόφηση των αλάτων σιδήρου είναι γενικώς μικρή, της τάξεως του 10%-20% της χορηγούμενης δόσης.

Μελέτες που χρησιμοποιούν τεχνικές δύο ισοτόπων (55Fe & 59Fe) δείχνουν ότι η απορρόφηση σιδήρου μετρούμενη ως αιμοσφαιρίνη στα ερυθροκύτταρα είναι αντίστροφα ανάλογη με τη χορηγούμενη δόση (όσο μεγαλύτερη η δόση, τόσο μικρότερη η απορρόφηση). Υπάρχει στατιστικά αρνητική συσχέτιση μεταξύ του βαθμού της σιδηροπενίας και της ποσότητας του απορροφούμενου σιδήρου (όσο μεγαλύτερη η σιδηροπενία, τόσο καλύτερη η απορρόφηση). Η μέγιστη απορρόφηση σιδήρου λαμβάνει χώρα στο δωδεκαδάκτυλο και στη νηστίδα. Ο σίδηρος που δεν απορροφάται απομακρύνεται μέσω των κοπράνων.

Το κύριο χαρακτηριστικό του μεταβολισμού του σιδήρου δίνεται από το βαθμό στον οποίο ο οργανισμός διατηρεί το στοιχείο αυτό. Κανονικά απομακρύνεται περίπου 1 mg την ημέρα, όπου το μεγαλύτερο μέρος αυτής της ποσότητας απομακρύνεται από το γαστρεντερικό σωλήνα (μέσω της αποφολίδωσης των επιθηλιακών κυττάρων του γαστρεντερικού σωλήνα) και μικρό μέρος από το δέρμα, τον ιδρώτα, τη χολή και τα ούρα.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δοκιμές οξείας τοξικότητας σε σκύλο και ποντίκι δείχνουν ότι μετά από χορήγηση από το στόμα, το ιδιοσκεύασμα είναι πολύ καλά ανεκτό και σε δόσεις 5000 mg/kg. Ενδοφλεβίως στο ποντίκι η LD50 είναι 476 (410-542) mg/kg στο άρρεν και 631 (515-747) mg/kg στο θήλυ.

Επιπλέον, ενδοφλέβια χορήγηση του Ferrous Gluconate στο σκύλο δεν έχει προκαλέσει θάνατο ακόμα και σε δόσεις 400 mg/kg.

1. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Silica colloidal anhydrous, Dextrose anhydrous, Fructose, Sorbitol, Citric acid, Strawberry flavour, Acesulfame potassium.

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

24 μήνες.

Μετά την ανασύσταση, το προϊόν πρέπει να ληφθεί άμεσα ή μέσα σε 24 ώρες.

**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**

Κουτί που περιέχει 10, 20 ή 30 φακελίσκους των 4g σκόνης.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλου χειρισμού**

Καμία ιδιαίτερη προφύλαξη.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

RAFARM ΑΕΒΕ

Κορίνθου 12,

15451 Ν. Ψυχικό, Αθήνα

Ελλάδα

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**