

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Ferrum Sandoz 100 mg tablete za žvakanje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta za žvakanje sadrži 100 mg željeza (Fe^{3+}), što odgovara 312,5 – 357,14 mg kompleksa željezovog (III) hidroksida s polimaltozom (dekstriferon).

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Jedna tableta za žvakanje sadrži 1,5 mg aspartama.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje.

Smeđe-bijele, melirane, okrugle, ravne tablete sa zaobljenim rubovima.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ferrum Sandoz indiciran je u djece starije od 12 godina i odraslih za:

- liječenje latentnog manjka željeza
- liječenje anemije koja je posljedica manjka željeza (manifestni manjak željeza)
- sprječavanje pojave manjka željeza u trudnoći.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Doziranje i trajanje liječenja ovise o stupnju manjka željeza.

Djeca starija od 12 godina, odrasli i dojilje

Manifestni manjak željeza

Uobičajena doza iznosi 100 mg -300 mg (od 1 do 3 tablete) dnevno.

Vrijednost hemoglobina normalizira se nakon tri do pet mjeseci liječenja. Za popunjavanje rezervi željeza u organizmu, liječenje se mora nastaviti još nekoliko tjedana.

Latentni manjak željeza

Uobičajena doza je 100 mg (1 tableta) dnevno.

Liječenje traje približno jedan do dva mjeseca.

Trudnice

Manifestni manjak željeza

Trudnice moraju uzimati 200 mg – 300 mg (2 do 3 tablete) na dan, dok se vrijednost hemoglobina ne normalizira.

Zatim je liječenje potrebno nastaviti sa 100 mg (1 tabletom) na dan, najmanje do kraja trudnoće, radi popunjavanja rezervi željeza u organizmu.

Latentni manjak željeza i sprječavanje manjka željeza

Uobičajena doza je 100 mg (1 tableta) dnevno.

Dnevno doziranje tableta Ferrum Sandoz za liječenje i sprječavanje manjka željeza

	manifestni manjak željeza	latentni manjak željeza	profilaksa
djeca (>12 godina), odrasli, dojilje	1 – 3 tablete (100 – 300 mg željeza)	1 tableta (100 mg željeza)	–
trudnice	2 – 3 tablete (200 – 300 mg željeza)	1 tableta (100 mg željeza)	1 tableta (100 mg željeza)

Pedijatrijska populacija

Ferrum Sandoz tablete za žvakanje se ne primjenjuju u djece mlađe od 12 godina. U toj dobnoj skupini koriste se manje doze, zbog čega je prikladnija primjena Ferrum Sandoz sirupa.

Način primjene

Dnevna doza se može uzeti odjednom ili podijeliti na više pojedinačnih doza.

Lijek se primjenjuje tijekom ili odmah nakon jela.

Tablete za žvakanje Ferrum Sandoz mogu se prožvakati ili progutati cijele.

4.3. Kontraindikacije

Primjena tableta Ferrum Sandoz kontraindicirana je u bolesnika:

- preosjetljivih na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- s prevelikom količinom željeza u tijelu (npr. kod hemokromatoze i hemosideroze)
- s poremećajima iskoristivosti željeza (npr. anemija zbog otrovanja olovom, sideroakrešćna anemija, talasemija)
- s anemijom koja nije posljedica manjka željeza (npr. hemolitička anemija, megaloblastična anemija uzrokovana nedostatkom vitamina B12).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kod primjene tableta Ferrum Sandoz i drugih pripravaka željeza, stolica može biti tamnije boje, što nije klinički značajno.

Infekcije ili maligne bolesti mogu uzrokovati anemiju. Obzirom da je željezo iskoristivo tek nakon izlječenja primarne bolesti, savjetuje se procjena omjera koristi i rizika primjene u ovih bolesnika.

Važne informacije o pomoćnim tvarima u lijeku Ferrum Sandoz

Ferrum Sandoz tablete za žvakanje sadrže aspartam (E951), izvor fenilalanina, koji može naškoditi osobama koje boluju od fenilketonurije.

Napomena za bolesnike sa šećernom bolešću: svaka tableta ima 0,04 ugljikohidratnih jedinica.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija

Klinički značajne interakcije s drugim lijekovima (npr. tetraciklini, antacidi koji sadrže aluminij, acetilsalicilatna kiselina) i sastojcima hrane do sada nisu primijećene. Obzirom da je željezo kompleksno vezano, interakcije sa sastojcima hrane (oksalati, tanin i dr.) i drugim lijekovima nisu vjerojatne, iako se ne mogu isključiti. Askorbatna kiselina, međutim, ima utjecaj na povećanje apsorpcije željeza.

Nema utjecaja na hemokult test (selektivan za Hb) za otkrivanje okultnih krvarenja, zbog čega liječenje kompleksom željezovog (III) hidroksida s polimaltozom nije potrebno prekidati.

Potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu parenteralnih i oralnih pripravaka željeza, zbog značajno smanjene apsorpcije oralno primijenjenog željeza.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ispitivanja reproduktivne toksičnosti u životinja nisu pokazala opasnost za plod. U kontroliranim ispitivanjima u koja su bile uključene žene nakon prvog tromjesečja trudnoće nisu zabilježeni neželjeni učinci na majku i/ili plod. Nema podataka iz kliničkih ispitivanja o primjeni kompleksa željezovog (III) hidroksida s polimaltozom tijekom prvog tromjesečja trudnoće.

Dojenje

Majčino mlijeko u ljudi prirodno sadrži željezo koje je vezano za laktoferin (glikoprotein u mlijeku). Nepoznato je koja se količina željeza izlučuje u majčino mlijeko iz kompleksa željezovog (III) hidroksida s polimaltozom. Stoga nije vjerojatno da primjena ovog lijeka uzrokuje neželjene učinke u dojenčadi.

Kao mjera opreza, preporučuje se primjena lijeka Ferrum Sandoz tijekom trudnoće i dojenja samo po preporuci liječnika nakon procjene omjera koristi i rizika liječenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ferrum Sandoz ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Tablica 2. Tablični prikaz nuspojava iz kliničkih ispitivanja

Organski sustav	Učestalost			Rijetko (<1/1000)
	Vrlo često (≥1/10)	Često (≥1/100 i <1/10)	Manje često (≥1/1000 i <1/100)	
<i>Poremećaji probavnog sustava</i>	promijenjena boja stolice ⁽¹⁾	dijareja mučnina konstipacija abdominalna bol ⁽²⁾	Povraćanje ⁽³⁾ obojenje zubagastritis	
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>			osip svrbež	
<i>Poremećaji</i>			glavobolja	

živčanog sustava				
------------------	--	--	--	--

¹ promijenjena boja stolice prijavljena je s manjom učestalošću u meta analizama, ali se općenito radi o vrlo dobro poznatoj nuspojavi. zato je svrstana u vrlo česte nuspojave pripravaka željeza
² uključuje: bol u truhu, dispepsiju, epigastrična nelagoda, abdominalnu distenziju

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Do sada nisu zabilježeni slučajevi intoksikacije željezom ili predoziranja lijekom Ferrum Sandoz, primarno zbog njegove kontrolirane apsorpcije i male toksičnosti ($LD_{50} > 2000$ mg Fe/kg tjelesne mase).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci za liječenje slabokrvnosti (antianemici); oralni pripravci trovalentnog željeza; ATK oznaka: B03AB05

Željezo se nalazi u svim stanicama organizma i od esencijalne je važnosti za djelovanje enzima odgovornih za vitalne funkcije. Primjenom pripravaka željeza smanjuju se smetnje eritropoeze uzrokovane manjkom željeza.

Jezgra polinuklearnog željezovog (III) hidroksida okružena je brojnim nekovalentno vezanim polimaltoznim molekulama, zbog čega je ukupna molekulska masa približno 52 kDa. To je dovoljno veliko da je difuzija kroz membranu sluznice oko 40 puta manja nego ona željezovog (II) heksahidro kompleksa. Kompleks željezovog (III) hidroksida je stabilan i ne otpušta velike količine željeza u fiziološkim uvjetima. Polinuklearna jezgra kompleksa željezovog (III) hidroksida s polimaltozom ima strukturu sličnu onoj jezgre fiziološkog proteina za pohranjivanje željeza, feritina.

Za razliku od željezovih (II) soli, željezov (III) hidroksid kompleks s polimaltozom nema prooksidativna svojstva. Osjetljivost lipoproteina (npr. VLDL i LDL) na oksidaciju je smanjena.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Kompleks trovalentnog željeza apsorbira se kontroliranim mehanizmom. U ispitivanjima radioaktivno obilježene djelatne tvari utvrđeno je da je apsorpcija, stoga i udio željeza koji se ugradi u hemoglobin, obrnuto proporcionalna s dozom (što je doza veća, manja je apsorpcija). Između manjka željeza i količine apsorbiranoga željeza, također je utvrđena korelacija (što je veći manjak željeza, bolja je apsorpcija). Apsorpcija željeza najveća je u dvanaesniku i jejunumu.

Distribucija

Nakon primjene, povišena razina željeza u serumu ne odgovara ukupnoj količini apsorbiranog željeza, mjenog u eritrocitima. Apsorbirano željezo se uglavnom skladišti u jetri gdje se veže za feritin te se koristi za stvaranje hemoglobina u koštanoj srži.

Eliminacija

Željezo koje se ne apsorbira, eliminira se stolicom. Ljuštenjem epitelnih stanica probavnog sustava i kože, znojenjem, putem žuči i mokraće eliminira se samo oko 1 mg željeza na dan.

U žena treba imati u vidu gubitak željeza menstruacijom.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U ispitivanjima na bijelim miševima i štakorima nije se mogla odrediti LD₅₀ za oralno primijenjenu dozu kompleksa željezovog (III) hidroksida s polimaltozom do količine od 2000 mg željeza/kg tjelesne mase.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

dekstrat
makrogol 6000
aspartam (E951)
talk
okus čokolade.

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

5 godina.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

30 tableta za žvakanje u Al stripu ili u Al/Al blisteru.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-351010964

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

1. prosinac 1997./28. studenog 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

02. kolovoz 2021.