

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Ferrum Sandoz 50 mg/5 ml oralna otopina

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml oralne otopine sadrži 10 mg željeza ( $\text{Fe}^{3+}$ ), što odgovara 31,25 – 35,71 mg kompleksa željezovog (III) hidroksida s polimaltozom (dekstriferon).

5 ml oralne otopine sadrži 50 mg željeza ( $\text{Fe}^{3+}$ ), što odgovara 156,25 – 168,55 mg kompleksa željezovog (III) hidroksida s polimaltozom (dekstriferon).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

5 ml oralne otopine sadrži 1 g saharoze; 1,4 g sorbitola; 0,016 g etanola; 2,915 mg metilparahidroksibenzoata i 0,835 mg propilparahidroksibenzoata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina.

Smeđa, bistra otopina.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Ferrum Sandoz oralna otopina indiciran je u djece 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 ovisi o stupnju manjka željeza.

##### *Latentni manjak željeza*

Liječenje traje približno jedan do dva mjeseca.

##### **Dojenčad do prve godine života**

Ferrum Sandoz oralna otopina ne primjenjuje se u dojenčadi do prve godine života za liječenje latentnog manjka željeza jer nije moguće postići odgovarajuću dozu lijeka.

##### **Djeca od 1 do 12 godina**

Uobičajena doza iznosi od 2,5 do 5 ml ( $\frac{1}{2}$  – 1 mjerne žličice) Ferrum Sandoz oralne otopine na dan.

**Djeca starija od 12 godina, odrasli i dojilje**

Uobičajena doza iznosi od 5 do 10 ml (1 – 2 mjerne žličice) Ferrum Sandoz oralne otopine na dan.

*Manifestni manjak željeza*

Vrijednost hemoglobina normalizira se nakon tri do pet mjeseci liječenja. Za popunjavanje zaliha željeza, liječenje je potrebno nastaviti još nekoliko tjedana.

**Dojenčad do prve godine života**

Početna doza iznosi 2,5 ml (½ mjerne žličice) Ferrum Sandoz oralne otopine na dan. Doza se postupno povećava do 5 ml (1 mjerna žličica) oralne otopine na dan.

**Djeca od 1 do 12 godina**

Uobičajena doza iznosi od 5 do 10 ml (1 – 2 mjerne žličice) Ferrum Sandoz oralne otopine na dan.

**Djeca starija od 12 godina, odrasli i dojilje**

Uobičajena doza iznosi od 10 do 30 ml (2 – 6 mjernih žličica) Ferrum Sandoz oralne otopine na dan.

**Trudnice***Latentni manjak željeza i sprječavanje manjka željeza*

Uobičajena dnevna doza je 5 do 10 ml (1 – 2 mjerne žličice) Ferrum Sandoz oralne otopine.

*Manifestni manjak željeza*

Trudnice moraju uzimati 20 do 30 ml (4 – 6 mjernih žličica) oralne otopine na dan, dok se vrijednost hemoglobina ne normalizira. Zatim je liječenje potrebno nastaviti s 10 ml (2 mjerne žličice) Ferrum Sandoz oralne otopine na dan, najmanje do kraja trudnoće, radi popunjavanja rezervi željeza u organizmu.

**Tablica 1. Dnevno doziranje Ferrum Sandoz oralne otopine za liječenje i sprječavanje manjka željeza**

	<b>manifestni manjak željeza</b>	<b>latentni manjak željeza</b>	<b>profilaksa</b>
<b>dojenčad (do 1. godine)</b>	2,5 – 5 ml (25 – 50 mg željeza)	—*	—*
<b>djeca (1 – 12 godina)</b>	5 – 10 ml (50 – 100 mg željeza)	2,5 – 5 ml (25 – 50 mg željeza)	—*
<b>djeca (&gt;12 godina), odrasli, dojilje</b>	10 – 30 ml (100 – 300 mg željeza)	5 – 10 ml (50 – 100 mg željeza)	—
<b>trudnice</b>	20 – 30 ml (200 – 300 mg željeza)	10 ml (100 mg željeza)	5 – 10 ml (50 – 100 mg željeza)

\* Primjena oralne otopine nije moguća jer se ne može postići odgovarajuća doza lijeka.

Način primjene:

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

Ferrum Sandoz oralna otopina može se miješati sa sokovima od voća i povrća ili dodati hrani za dojenčad. Ferrum Sandoz oralna otopina mora se popiti tijekom ili odmah nakon jela. Lagana obojenost ne utječe na okus soka ili hrane za dojenčad niti na učinkovitost lijeka.

Priložena mjerna žličica koristi se za precizno određivanje doze Ferrum Sandoz oralne otopine.

### 4.3. Kontraindikacije

Primjena Ferrum Sandoz oralne otopine 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 u iskoristivosti željeza (npr. anemija zbog trovanja olovom, sideroakrestitična 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 Ferrum Sandoz oralne otopine 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 Ferrum Sandoz oralne otopine

Ferrum Sandoz oralna otopina sadrži saharozu i sorbitol. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajima nepodnošenja fruktoze, malapsorpcija glukoze/galaktoze ili insuficijencijomsukraza-izomaltaze, ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži 16 mg alkohola (etanola) u 5 ml otopine. Količina alkohola u 5 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 1 ml piva ili 1 ml vina.

Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Ferrum Sandoz oralna otopina sadrži metilparahidroksibenzoat (E218) i propilparahidroksibenzoat (E216), koji mogu uzrokovati alergijske reakcije, uključujući i odgođene reakcije preosjetljivosti.

Napomena za bolesnike sa šećernom bolešću: svaki mililitar oralne otopine sadrži 0,04 ugljikohidratnih jedinica.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po 5 ml oralne otopine, tj. zanemarive količine natrija.

### 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 Ferrum Sandoz oralne otopine 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 oralna otopina 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 <sup>(1)</sup>	dijareja mučnina konstipacija abdominalna bol <sup>(2)</sup>	povraćanje obojenje zuba gastritis	
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>			osip svrbež	
<i>Poremećaji živčanog sustava</i>			glavobolja	

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> uključuje: bol u trbuhu, 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 nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

#### **4.9. Predoziranje**

Do sada nisu zabilježeni slučajevi intoksikacije ili predoziranja lijekom Ferrum Sandoz, primarno zbog njegove kontrolirane apsorpcije i male toksičnosti (LD<sub>50</sub>>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, mjereno 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 LD<sub>50</sub> 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

sorbitol (E420)

saharoza

etanol (96 postotni)

metilparahidroksibenzoat (E218)

propilparahidroksibenzoat (E216)

natrijev hidroksid

okus slatkog vrhnja  
pročišćena voda.

## **6.2. Inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

## **6.3. Rok valjanosti**

2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice je 2 mjeseca.

## **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25° C.

## **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

100 ml oralne otopine u smeđoj staklenoj bočici

### *Dodatni pribor*

Plastična mjerna žličica s oznakama 2,5 ml i 5 ml. Volumen pune mjerne žličice je 6 ml.

## **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

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

HR-H-230062617

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

1. prosinac 1997./28. studenog 2015.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

12. studenoga 2021.