

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HEMOFER Prolongatum, 105 mg jonów żelaza(II), tabletki o przedłużonym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 105 mg jonów żelaza(II) w postaci 325 mg żelaza(II) siarczynu (*Ferrosi sulfas*) wysuszonego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna 11,1 mg; sacharoza 145,96 mg; czerwień koszenilowa (E 124) 0,48 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Tabletki barwy czerwonej, o prawie białym rdzeniu, okrągłe, obustronnie wypukłe

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Zapobieganie i leczenie niedokrwistości związanej z niedoborem żelaza.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy przyjmować w odpowiednich odstępach czasu od posiłku (na przykład, na pusty żołądek rano lub pomiędzy dwoma głównymi posiłkami), ponieważ składniki żywności mogą zmniejszać wchłanianie leku. Częstsze są jednak wówczas objawy nietolerancji ze strony przewodu pokarmowego. Jeżeli występuje nietolerancja, produkt leczniczy należy przyjmować bezpośrednio po posiłku. Tabletek nie należy łamać, rozgryzać, ssać, żuć ani przetrzymywać w jamie ustnej, trzeba połykać je w całości popijając co najmniej połowę szklanki płynu. Nie należy przyjmować tabletek w pozycji leżącej.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia został ustalony na podstawie wyników badań laboratoryjnych.

Leczenie należy kontynuować do czasu uzyskania prawidłowych wartości. Leczenie można kontynuować tak długo, jak jest to konieczne do uzupełnienia zapasów żelaza w organizmie.

Czas leczenia zależy od stopnia niedoboru, ale niezbędne leczenie trwa zwykle od około 10 do 20 tygodni lub dłużej, w przypadku utrzymującej się choroby podstawowej. Czas trwania leczenia w profilaktyce niedoboru żelaza zmienia się w zależności od sytuacji (ciąża, oddawanie krwi, przewlekłe hemodializy, planowana transfuzja autologiczna).

Po powrocie wartości hemoglobiny do normy, leczenie żelazem należy kontynuować tak długo, jak jest to konieczne w celu uzupełnienia zapasów żelaza w organizmie, monitorując wartości ferrytyny w surowicy.

Droga podania

Podanie doustne.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat

zapobiegawczo - 1 tabletkę na dobę,

lecniczo - 2 tabletki na dobę przyjmowane między posiłkami, w równych odstępach czasu.

Dzieci poniżej 12 lat

Podawanie po konsultacji z lekarzem.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku może być potrzebne zastosowanie dawek większych niż zazwyczaj, z powodu mniejszego wchłaniania żelaza spowodowanego zmniejszonym wydzielaniem i zmniejszoną kwasnością soku żołądkowego.

Zaparcia, kamienie kałowe lub perforacje okrężnicy są bardziej prawdopodobne u pacjentów w podeszłym wieku.

Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z chorobami nerek i (lub) zapaleniem wątroby lub zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.4).

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną – żelaza(II) siarczan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Zwężenie przełyku
- Hemosyderoza, hemochromatoza, przewlekła hemoliza z objawami nagromadzenia żelaza
- Niedokrwistość syderoblastyczna
- Niedokrwistość w wyniku zatrucia ołowiem
- Talasemia i formy niedokrwistości wtórne do innych hemoglobinopatii
- Inne rodzaje niedokrwistości, jeśli nie towarzyszy im niedobór żelaza, np. niedokrwistość hemolityczna
- Zaburzenia wchłaniania z przewodu pokarmowego
- Porfiria skórna późna
- Wielokrotnie powtarzane transfuzje krwi
- Pozajelitowe podawanie produktów żelaza

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kontrola lekarska

Leczenie każdego typu niedokrwistości powinno być prowadzone zgodnie ze wskazówkami lekarza i pod jego kontrolą.

Przed rozpoczęciem leczenia ważne jest, żeby wykluczyć wszelkie przyczyny niedokrwistości (np. nadżerki żołądka, rak okrężnicy).

Przedawkowanie

Zalecane dawki nie powinny być przekraczane (patrz punkt 4.9).

Współistniejące choroby

Należy zachować środki ostrożności w przypadku współistnienia:

- nieswoistej choroby zapalnej jelit;
- uchyłków jelita;
- zapalenia błony śluzowej żołądka;
- zapalenia wątroby lub zaburzenia czynności wątroby;
- chorób nerek;
- zwężenia i (lub) stanów zapalnych jelit;
- choroby wrzodowej żołądka i jelit.

Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego

Po dawce odpowiadającej 4 mg żelaza/kg masy ciała na dobę mogą wystąpić objawy nietolerancji ze strony przewodu pokarmowego.

Osoby mające trudności z połykaniem

Produkt leczniczy należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom, którzy mają trudności z połykaniem, ponieważ istnieje ryzyko powstania zapalenia jamy ustnej i owrzodzeń ust, jeśli tabletki pozostanie w jamie ustnej.

Owrzodzenia ust i przebarwienia zębów

Ze względu na ryzyko owrzodzeń jamy ustnej i przebarwień zębów, tabletek nie należy ssać, żuć ani przetrzymywać w jamie ustnej, ale połykać w całości popijając wodą.

Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek

U pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, którzy wymagają podawania erytropoetyny, żelazo należy podawać doustnie, ponieważ żelazo podawane doustnie słabo wchłania się u osób z mocznicą.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjentów w podeszłym wieku, szczególnie takich, u których występuje utrata krwi lub żelaza o nieznanym etiologii, należy dokładnie zbadać w celu określenia przyczyny niedokrwistości i (lub) źródła krwawienia.

Dzieci

Produkt leczniczy może powodować zatrucie żelazem, zwłaszcza u dzieci. Przewlekłe lub nadmierne stosowanie produktu leczniczego u dzieci bez kontroli lekarskiej może prowadzić do toksycznej kumulacji w organizmie, mogącej doprowadzić do śmierci (patrz punkt 4.9).

Badania

Podawanie soli żelaza może powodować fałszywie dodatni wynik badania obecności krwi w kale. Gdy żelazo podaje się doustnie, może wystąpić ciemne zabarwienie stolca, niewynikające z utajonego krwawienia z przewodu pokarmowego. Test gwajakowy może być fałszywie dodatni.

Czynniki wpływające na wchłanianie siarczanu żelaza

Spożywanie kawy, herbaty, jaj, żywności lub leków zawierających wodorowęglany, węglany, szczawiany lub fosforany, mleko lub produkty mleczne, pełnoziarniste pieczywo, płatki śniadaniowe lub inne produkty zawierające błonnik, może zmniejszać wchłanianie żelaza. Doustne preparaty żelaza nie powinny być przyjmowane w ciągu 1 godziny przed lub 2 godzin po przyjęciu wymienionych powyżej leków i produktów spożywczych.

Zachłyśnięcie

Zachłyśnięcie tabletkami zawierającymi sole żelaza może powodować martwicę błony śluzowej oskrzeli, co może wywoływać kaszel, krwioplucie, bronchostenozę i (lub) zakażenie płuc (nawet jeśli zachłyśnięcie miało miejsce od kilku dni do kilku miesięcy, zanim pojawiły się te objawy). Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci, którzy mają trudności z połykaniem, powinni być leczeni za pomocą tabletek żelaza po dokładnej ocenie ryzyka zachłyśnięcia u każdego pacjenta. Należy rozważyć alternatywne preparaty. Pacjenci powinni szukać pomocy lekarskiej w przypadku zachłyśnięcia.

Inne

W trakcie przyjmowania produktów żelaza zęby mogą ulec czasowemu zabarwieniu, a stolec może przybrać ciemną barwę (patrz punkt 4.8). Zgodnie z literaturą naukową, takie zabarwienie zębów może ustępować samoistnie po odstawieniu produktu leczniczego, albo należy je usunąć z zastosowaniem ściernącej pasty do zębów lub profesjonalnego czyszczenia zębów. W kale mogą znajdować się szkielety tabletek, co nie wpływa na efekt terapeutyczny.

Laktoza, sacharoza

Produkt leczniczy zawiera laktozę i sacharozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy, galaktozy; niedoborem sacharazy-izomaltazy; niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Czerwień koszenilowa

Produkt leczniczy zawiera barwnik – czerwień koszenilową (E 124), która może powodować reakcje alergiczne.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dożylne podawanie soli żelaza

Dożylne podawanie żelaza z jednoczesnym podawaniem żelaza w postaci doustnej może wywołać niedociśnienie lub nawet zapaść, ze względu na szybkie uwalnianie żelaza z powodu wysycenia transferyny. Połączenie takie nie jest zalecane.

Doksycyklina

Doustnie podawane sole żelaza hamują wchłanianie i krążenie jelitowo-wątrobowe doksycykliny. Należy unikać jednoczesnego podawania doksycykliny z solami żelaza.

Chloramfenikol

Chloramfenikol może opóźnić działanie żelaza.

Mykofenolan

Siarczan żelaza zmniejsza wchłanianie mykofenolanu. Należy unikać łączenia żelaza z mykofenolanem.

Dimerkaprol

Należy unikać łączenia żelaza z dimerkaprolem.

Witamina C

Witamina C zwiększa wchłanianie żelaza.

Następujące połączenia mogą wymagać dostosowania dawki

Żelazo hamuje wchłanianie wielu leków przez tworzenie chelatów. Dlatego też odstęp pomiędzy podawaniem soli żelaza i produktów leczniczych wymienionych poniżej powinien być tak długi, jak to możliwe.

Penicylaminy, sole cynku

Siarczan żelaza zmniejsza wchłanianie penicylaminy i soli cynku, ponieważ mogą one tworzyć chelaty z żelazem. Penicylaminę należy podawać co najmniej 2 godziny przed podaniem produktów zawierających żelazo.

Tetracykliny

Żelazo zmniejsza wchłanianie tetracykliny.

Antybiotyki tetracyklinowe inne niż doksycyklina również zmniejszają wchłanianie żelaza, dlatego jeśli istnieje konieczność jednoczesnego stosowania, tetracykliny należy podawać dwie godziny przed lub trzy godziny po przyjęciu żelaza.

Hormony tarczycy

Doustne preparaty żelaza zmniejszają wchłanianie lewotyroksyny (tyroksyny), dlatego preparaty te należy przyjmować w co najmniej dwugodzinnych odstępach czasowych.

Metylodopa (forma L)

Siarczan żelaza zmniejsza hipotensyjne działanie metylodopy. Odstęp pomiędzy podaniem tych związków powinien być tak długi, jak to możliwe.

Entakapon, lewodopa

Siarczan żelaza może zmniejszać wchłanianie entakaponu i biodostępność lewodopy o 50%. Biodostępność karbidopy jest również zmniejszona (75%). Odstęp pomiędzy podaniem tych związków powinien być tak długi, jak to możliwe.

Bisfosfoniany

Siarczan żelaza zmniejsza wchłanianie bisfosfonianów. Odstęp pomiędzy podawaniem tych leków powinien wynosić co najmniej dwie godziny.

Leki zobojętniające sok żołądkowy, preparaty wapnia i magnezu, kolestyramina

Jednoczesne przyjmowanie leków zobojętniających sok żołądkowy zawierających tlenki, wodorotlenki lub sole magnezu, glinu i wapnia powoduje chelatację soli żelaza. Jednoczesne stosowanie kolestyraminy, preparatów wapnia (węglany lub fosforany), żywności i (lub) napojów zawierających wapń, magnez, może zmniejszyć wchłanianie żelaza. Dlatego odstęp między podaniem tych środków a doustnym podaniem preparatów żelaza powinien być tak długi, jak to tylko możliwe i nie mniejszy niż 2 godziny.

Fluorochinolony

Wchłanianie niektórych chinolonów, np cyprofloksacyny, norfloksacyny, ofloksacyny, gatyfloksacyny i lewofloksacyny jest hamowane przez żelazo w pomiędzy zakresie od 30% do 90%, dlatego leki te należy przyjmować po 2 godzinach od podania produktów żelaza.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne

Jednoczesne stosowanie soli żelaza z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może nasilać działanie drażniące na błonę śluzową przewodu pokarmowego.

Związki kompleksujące żelazo

Biodostępność soli żelaza może być zmniejszona przez związki kompleksujące żelazo (takie jak fosforany, fityniany i szczawiany) zawarte w warzywach, mleku, kawie i herbacie. Odstęp między podaniem tych związków, a podaniem żelaza powinien wynosić co najmniej 2 godziny.

Inne

Może być wymagane dostosowanie dawki jeśli siarczan żelaza podaje się jednocześnie z: alendronianem, kaptoprylem, klodronianem, ryzedronianem.

4.6. Wpływ na ciążę i laktację

Ciąża

W przypadku konieczności przyjmowania preparatów zawierających żelazo w pierwszych 13 tygodniach ciąży, należy stosować je pod nadzorem lekarza. W I trymestrze ciąży właściwa dieta dostarcza odpowiedniej ilości żelaza, natomiast w II i III trymestrze ciąży, kiedy wzrasta zapotrzebowanie na żelazo, może być wskazane jego uzupełnianie.

Nie przeprowadzono odpowiednich badań produktu leczniczego Hemofer Prolongatum u ludzi, jednak po stosowaniu leków zawierających żelazo w dawkach terapeutycznych w okresie ciąży nie stwierdzano szkodliwości dla płodu.

Karmienie piersią

Nie przeprowadzono odpowiednich badań produktu leczniczego Hemofer Prolongatum u ludzi, jednak po stosowaniu leków zawierających żelazo w dawkach terapeutycznych u kobiet karmiących piersią, nie stwierdzano szkodliwości dla niemowlęcia.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Hemofer Prolongatum nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Mimo, że preparaty żelaza są najlepiej wchłaniane na czczo, mogą być przyjmowane po posiłku, w celu zmniejszenia objawów niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego. Nasilenie działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego jest zależne od dawki leku. Zastosowanie postaci leku o przedłużonym działaniu, z której w żołądku uwalniane są niewielkie ilości żelaza, zmniejsza działanie drażniące na błonę śluzową żołądka.

Następujące zasady zostały przyjęte dla sporządzenia klasyfikacji częstości występowania działań niepożądanych:

- bardzo często ($\geq 1/10$)
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: nadwrażliwość (obejmuje objawy od wysypki, nawet ciężkiej postaci, do wstrząsu anafilaktycznego).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: zwężenie oskrzeli (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: dyskomfort w jamie brzusznej, nudności, biegunki, wymioty, zgaga, ciemne zabarwienie stolca lub zaparcia (zaparcia mogą być spowodowane ciągłym stosowaniem leku, zwłaszcza u starszych pacjentów, co może prowadzić do zalegania mas kałowych).

Rzadko: zabarwienie zębów (patrz punkt 4.4).

Częstość nieznana: ból brzucha, bóle w górnej części brzucha, podrażnienie przewodu pokarmowego, (patrz punkt 4.4), owrzodzenie jamy ustnej*.

* w przypadku nieprawidłowego podawania, gdy tabletki są żute, ssane lub trzymane w jamie ustnej. Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami połykania mogą również być narażeni na ryzyko zmian dotyczących przełyku lub martwicy oskrzeli w przypadku zachłyśnięcia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: skórne reakcje nadwrażliwości, np. osutka, wysypka i pokrzywka.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9. Przedawkowanie

Względnie niewielkie przedawkowanie żelaza może wywołać objawy zatrucia (patrz punkt 4.4). Objawy zatrucia mogą wystąpić już po podaniu dawek tak małych jak 20 mg Fe²⁺/kg masy ciała. Pojawienia się ciężkich działań toksycznych należy spodziewać się dla dawek od 60 mg Fe²⁺/kg masy ciała i większych. Zatrucia dawkami od 200 do 400 mg Fe²⁺ / kg masy ciała prowadzą do śmierci, jeśli nie są leczone.

Przedawkowanie soli żelaza jest szczególnie niebezpieczne dla małych dzieci.
U niemowląt, dawki rzędu 400 mg Fe²⁺ mogą prowadzić do stanów zagrożenia życia.

Wieloletnie stosowanie wysokich dawek pojedynczych może prowadzić do przewlekłego zatrucia z obrazem klinicznym typowym dla hemochromatozy.

Objawy

Zatrucia żelazem można podzielić na kilka etapów.

- W pierwszej fazie, od około 30 minut do 5 godzin po podaniu doustnym, obserwuje się objawy, takie jak: niepokój, ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka. Stolce mają smoliste zabarwienie, wymioty mogą zawierać krew. Mogą wystąpić: wstrząs, drgawki, kwasica metaboliczna i śpiączka.
- Następną fazą jest często następująca faza pozornego zdrowienia, która może trwać do 24 godzin.
- W kolejnej fazie dochodzi do ponownego wystąpienia biegunki, wstrząsu i kwasicy. Śmierć może nastąpić po wystąpieniu drgawek, oddechu Cheyne-Stokesa, śpiączki i obrzęku płuc.
- Czwarta faza może wystąpić kilka tygodni po podaniu i charakteryzuje się niedrożnością żołądkowo-jelitową i prawdopodobnie późnym uszkodzeniem wątroby.

Leczenie przedawkowania

W razie przypadkowego przedawkowania konieczne jest udzielenie pomocy medycznej i (lub) pobyt na oddziale toksykologicznym.

Podczas leczenia ostrego zatrucia żelazem, najważniejsze jest jak najszybsze zahamowanie wchłaniania żelaza z przewodu pokarmowego.

Oznaczenie poziomu żelaza w surowicy może być przydatne do określenia stopnia zatrucia.

Wraz z leczeniem objawowym i wspomagającym zalecane jest podanie, jako specyficznego antidotum, deferoksaminy, która wiąże jony żelaza.

W przypadku ostrego zatrucia i stężenia żelaza we krwi powyżej 142 μmol/l należy podtrzymywać podstawowe czynności życiowe pacjenta i podawać deferoksaminę we wlewie dożylnym.

Ciężkie ostre zatrucia u niemowląt należy zawsze leczyć dożylnie deferoksaminą w dawce 90 mg/kg mc, a następnie 15 mg/kg na godzinę.

Nie należy stosować dimerkaprolu, ponieważ tworzy on toksyczny kompleks z żelazem.

Zaburzenia metaboliczne i sercowo-naczyniowe powinny być leczone objawowo.

Dalsze postępowanie powinno być zgodne z zaleceniami klinicznymi lub zaleceniami krajowego centrum ds. zatruc, jeśli jest dostępne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: żelazo dwuwartościowe, preparaty doustne; siarczan żelaza
kod ATC: B03AA07

Mechanizm działania

Żelazo jest pierwiastkiem niezbędnym do tworzenia hemoglobiny, mioglobiny i enzymów żelazoporfiryńowych związanych z oddychaniem wewnątrzkomórkowym (cytochromy, katalaza, peroksydaza). Część żelaza jest bezpośrednio wykorzystywana do wytwarzania hemoglobiny, a pozostała część jest magazynowana w postaci ferrytyny i hemosyderyny głównie w wątrobie i śledzionie.

Działanie farmakodynamiczne

Dobowe zapotrzebowanie na żelazo dla niemowląt i dzieci do 9 lat wynosi od 10 do 15 mg, dla dorastających dziewcząt i kobiet od 16 do 19 mg, w zależności od wieku i aktywności fizycznej (wzrasta w okresie ciąży – 26 mg i karmienia – 20 mg), dla chłopców i mężczyzn od 14 do 15 mg. Niedokrwistość spowodowana niedoborem żelaza w organizmie może być wynikiem:

- nadmiernej utraty krwi (np. krwotoki, obfite miesiączki);
- nieprawidłowego wchłaniania żelaza z przewodu pokarmowego (np. stany zapalne błon śluzowych przewodu pokarmowego, biegunki, wymioty);
- niedostatecznego dostarczania żelaza z pożywieniem (dieta uboga w warzywa, owoce, mięso);
- zwiększonego zapotrzebowania na żelazo: ciąża (zaleca się stosowanie produktów żelaza z kwasem foliowym), karmienie piersią, okres intensywnego wzrostu u dzieci i młodzieży.

Żelazo jest uwalniane z tabletki o przedłużonym uwalnianiu podczas pasażu przez przewód pokarmowy. Zastosowana postać leku pozwala na stopniowe uwalnianie jonów żelaza(II), co ułatwia wchłanianie oraz zmniejsza działanie drażniące na błonę śluzową przewodu pokarmowego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wchłanianie żelaza wzrasta, gdy wyczerpują się zapasy zgromadzone w wątrobie, śledzionie i szpiku kostnym lub gdy nasila się erytropoeza. Duże stężenia żelaza we krwi zmniejszają jego wchłanianie. U osób z niedoborem wchłania się od 10% do 30% żelaza, proporcjonalnie do stopnia niedoboru. U osób bez niedoboru, wchłonięciu ulega w przybliżeniu od 5% do 15% przyjętego żelaza. Wchłanianie następuje głównie w dwunastnicy i górnym odcinku jelita cienkiego.

Dystrybucja i metabolizm

Tylko żelazo w postaci jonów dwuwartościowych (Fe^{2+}) może dyfundować do komórki błony śluzowej jelita cienkiego, gdzie łączy się z nośnikiem białkowym - transferyną, tworząc tzw. pulę żelaza transportowego. Stąd, w zależności od potrzeb, przekazywane jest w postaci kompleksu żelazo-transferyna do puli żelaza zapasowego (wątroba, śledziona, szpik kostny), bądź do puli żelaza czynnościowego (hemoglobina, mioglobina, enzymy oddechowe).

Żelazo w bardzo wysokim stopniu wiąże się z białkami (w 90% lub więcej): największe powinowactwo wykazuje w stosunku do hemoglobiny, natomiast mniejsze do mioglobiny, transferyny, ferrytyny i hemosyderyny.

Żelazo jest magazynowane w postaci ferrytyny lub hemosyderyny, głównie w hepatocytach i układzie siateczkowo - śródbłonkowym oraz w mięśniach.

Biologiczny okres półtrwania ($T_{0,5}$) żelaza wynosi 6 godzin.

Eliminacja

Żelazo może kumulować się w organizmie nawet do toksycznych ilości. Niewielkie ilości są codziennie tracone przez skórę, włosy, paznokcie oraz z kałem, potem, mlekiem (0,5 do 1 mg na dzień), krwią miesiączkową i moczem.

Przeciętna dobową utratą żelaza u dorosłych zdrowych osób wynosi: u mężczyzn – 1 mg/dobę, u kobiet w okresie pomenopauzalnym – 1 mg/dobę, u dorosłych, zdrowych kobiet w okresie przed menopauzą - 1,5 do 2 mg/dobę.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki badań na zwierzętach wskazują, że sole żelaza stosowane w dawkach terapeutycznych nie wykazują działania toksycznego.

LD_{50} u myszy wynosi 230 - 1100 mg/kg mc.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Amonowego metakrylanu kopolimer

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka:

Sacharoza

Talk

Guma arabska

Żelatyna

Czerwień koszenilowa (E 124)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

30 szt. (3 blistry po 10 szt.).

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

tel. (61) 8601-200

fax: (61) 8675-717

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3255

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.09.1977 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.06.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**