

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ferrum Lek, 100 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 100 mg żelaza w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z polimaltozą (*Ferri hydroxidum polymaltosum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletki zawiera 1,5 mg aspartamu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

Brazowo-białe, nakrapiane, okrągłe, płaskie tabletki ze skośnymi krawędziami.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Ferrum Lek jest stosowany:

- w leczeniu utajonego niedoboru żelaza,
- w leczeniu niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza (jawny niedobór żelaza),
- w zapobieganiu niedoborom żelaza w okresie ciąży.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie i czas trwania leczenia są zależne od stopnia niedoboru żelaza.

Utajony niedobór żelaza i zapobieganie niedoborom żelaza

Dzieci w wieku powyżej 12 lat, dorośli i kobiety karmiące piersią

100 mg żelaza (1 tabletki Ferrum Lek na dobę) przez 1 do 2 miesięcy.

Dzieci w wieku do 12 lat

Ferrum Lek tabletki do rozgryzania i żucia nie są przeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Niedokrwistość spowodowana niedoborem żelaza (jawny niedobór żelaza)

Dzieci w wieku powyżej 12 lat, dorośli i kobiety karmiące piersią

100 mg do 300 mg żelaza (1 do 3 tabletek Ferrum Lek) na dobę przez 3 do 5 miesięcy, do uzyskania normalizacji stężenia hemoglobiny. Po tym okresie należy kontynuować terapię przez kilka tygodni w celu uzupełnienia zapasów żelaza, stosując taką dawkę, jak w leczeniu utajonego niedoboru żelaza.

Dzieci w wieku do 12 lat

Ferrum Lek tabletki do rozgryzania i żucia nie są przeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Kobiety w ciąży

Niedokrwistość spowodowana niedoborem żelaza (jawny niedobór żelaza)

200 mg do 300 mg żelaza (2 lub 3 tabletki Ferrum Lek) na dobę do uzyskania normalizacji stężenia hemoglobiny. Następnie 1 tabletka Ferrum Lek na dobę, co najmniej do końca ciąży, w celu uzupełnienia zapasów żelaza.

Utajony niedobór żelaza i zapobieganie niedoborom żelaza

100 mg żelaza (1 tabletka Ferrum Lek) na dobę.

Dawki dobowe produktu leczniczego Ferrum Lek tabletki do rozgryzania i żucia w zapobieganiu i leczeniu niedoboru żelaza

	Jawny niedobór żelaza	Utajony niedobór żelaza	Zapobieganie
Dzieci (>12 lat), dorośli i kobiety karmiące piersią	1–3 tabletki (100–300 mg żelaza)	1 tabletka (100 mg żelaza)	-
Kobiety w ciąży	2–3 tabletki (200–300 mg żelaza)	1 tabletka (100 mg żelaza)	1 tabletka (100 mg żelaza)

Dawkę dobową można podawać jako dawkę jednorazową lub w dawkach podzielonych.

Tabletki Ferrum Lek należy żuć lub połykać w całości, podczas lub natychmiast po posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienioną w punkcie 6.1.

Nadmierne zasoby żelaza w organizmie (np. hemochromatoza, hemosyderoza).

Zaburzenia wbudowywania żelaza w strukturę hemoglobiny (np. niedokrwistość, niedokrwistość spowodowana zatruciem ołowiem, niedokrwistość syderoblastyczna, talasemia).

Niedokrwistość niespowodowana niedoborem żelaza (np. niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość megaloblastyczna w wyniku niedoboru witaminy B₁₂).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tabletki do rozgryzania i żucia Ferrum Lek nie są odpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 12 lat. U tych dzieci należy stosować produkt leczniczy Ferrum Lek w postaci syropu.

Produkt leczniczy Ferrum Lek w postaciach doustnych oraz inne preparaty żelaza mogą powodować ciemne zabarwienie stolca. Objaw ten nie ma znaczenia klinicznego.

W przypadku niedokrwistości spowodowanej zakażeniem lub procesem nowotworowym żelazo zapasowe jest magazynowane w układzie siateczkowo-śródbłonkowym, z którego jest uruchamiane i wykorzystywane dopiero po wyleczeniu choroby podstawowej. Zaleca się dokonanie oceny stosunku korzyści z leczenia do ryzyka.

Produkty lecznicze zawierające żelazo mogą spowodować zatrucie, zwłaszcza u dzieci.

Podczas stosowania produktu leczniczego możliwe jest przebarwienie zębów. Według doniesień literaturowych zmiany te ustępują samoistnie po zakończeniu stosowania, lub można je usunąć stosując pastę do zębów o właściwościach ściernych albo poddając się profesjonalnemu czyszczeniu zębów u dentysty.

Ważne informacje o niektórych składnikach produktu leczniczego Ferrum Lek

Tabletki do rozgryzania i żucia Ferrum Lek zawierają aspartam (E 951). Aspartam po podaniu doustnym jest hydrolizowany w przewodzie pokarmowym. Jednym z głównych produktów hydrolizy jest fenyloalanina.

Informacja dla pacjentów z cukrzycą:

Jedna tabletka zawiera 0,04 WW (wymiennika węglowodanowego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie obserwowano interakcji. Ze względu na to, że żelazo jest związane w kompleksie, interakcje ze składnikami pokarmów (fityniany, szczawiany, tanina, witaminy A, D₃ i E, soja itp.) oraz jednocześnie przyjmowanymi lekami (tetracykliny, leki zobojętniające sok żołądkowy) są mało prawdopodobne.

Leczenie żelazem nie wpływa na wynik testu na krew utajoną, dlatego nie jest konieczne przerywanie leczenia, jeśli zalecane jest jego wykonanie.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z innymi doustnymi i pozajelitowymi preparatami żelaza, gdyż możliwe jest gwałtowne zahamowanie wchłaniania żelaza podawanego doustnie.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z innymi produktami leczniczymi zawierającymi żelazo podawanymi doustnie lub pozajelitowo, ze względu na znaczne zahamowanie wchłaniania żelaza podawanego doustnie (patrz punkt 4.3).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Przed rozpoczęciem stosowania żelaza w okresie ciąży i karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Ciąża

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania produktów leczniczych zawierających kompleks wodorotlenku żelaza z polimaltozą w pierwszym trymestrze ciąży. Nie zgłoszono dotychczas ciężkich działań niepożądanych po zastosowaniu produktu Ferrum Lek w dawkach terapeutycznych w leczeniu niedokrwistości w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wskazują na ryzyko dla płodu i matki. Również kontrolowane badania u kobiet w ciąży po pierwszym trymestrze nie wykazały żadnych działań niepożądanych na organizm matki i (lub) noworodka.

Karmienie piersią

Żelazo przenika do mleka kobiecego, gdzie występuje w postaci laktoferyny. Nie wiadomo, ile żelaza z kompleksu wodorotlenku żelaza z polimaltozą przenika do mleka kobiecego, ale jest mało prawdopodobne, aby powodowało to działania niepożądane u karmionego piersią noworodka.

Produkt leczniczy Ferrum Lek może być stosowany w czasie ciąży i karmienia piersią wyłącznie po konsultacji z lekarzem, który oceni stosunek ryzyka do korzyści z leczenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono odpowiednich badań, ale jest mało prawdopodobne, aby tabletki do rozgryzania i żucia Ferrum Lek wpływały na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Bezpieczeństwo stosowania i tolerancję żelaza oceniano na podstawie metaanalizy 24 publikacji lub raportów z badań klinicznych obejmujących łącznie 1473 pacjentów. W głównych doniesieniach wymienia się następujące działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów.

Zasadnicze działania niepożądane odnotowane w badaniach dotyczyły 4 klas układów i narządów (patrz tabela).

Zmiana zabarwienia stolca jest dobrze znanym działaniem niepożądanym doustnych preparatów żelaza, ale nie uważa się, aby miało ono znaczenie kliniczne i jego częstość jest niedoszacowana. Inne często obserwowane działania niepożądane to zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, zaparcie, biegunka i ból brzucha).

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często (≥1/10)	Często (≥1/100 do <1/10)	Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100)	Rzadko (≥1/10 000 do <1/1000)
Zaburzenia żołądka i jelit	Zmiana barwy stolca ¹	Biegunka, nudności, ból brzucha ² zaparcie	Wymioty ³ , zmiana barwy zębów, zapalenie błony śluzowej żołądka	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Świąd, wysypka ^{5,6} , pokrzywka ⁶ , rumień ⁶	
Zaburzenia układu nerwowego			Ból głowy	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej				Skurcze mięśni ⁴ , ból mięśni

¹ Zmiana zabarwienia stolca rzadziej była notowana w metaanalizie, ale jest znanym działaniem doustnych preparatów żelaza, więc została zakwalifikowana do kategorii bardzo częstych działań niepożądanych.

² Obejmuje: ból brzucha, niestrawność, odczucie dyskomfortu w nadbrzuszu, odczucie rozpierania w jamie brzusznej

³ Obejmuje: wymioty, regurgitacje

⁴ Obejmuje: mimowolne skurcze mięśni, drżenie

⁵ Obejmuje: wysypkę, wysypkę plamistą, wysypkę pęcherzykową

⁶ Działania pochodzące ze spontanicznych zgłoszeń w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu, występujące z szacowaną częstością <1/491 pacjentów (górną granicą 95% przedziału ufności, CI).

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, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadkach przedawkowania zatrucie lub nadmierne obciążenie organizmu żelazem jest mało prawdopodobne ze względu na małą toksyczność kompleksu wodorotlenku żelaza z polimaltozą (dawka letalna 50% [LD₅₀] u myszy lub szczurów wynosi >2000 mg Fe/kg mc.) a także kontrolowane wychwyty żelaza (patrz punkt 5.3). Ponadto żelazo z kompleksu wodorotlenku żelaza z polimaltozą nie występuje w postaci wolnej w przewodzie pokarmowym i nie jest przyswajane przez organizm w procesie biernej dyfuzji. Nie opisano żadnego przypadku przypadkowego zatrucia ze skutkiem śmiertelnym.

Ze względu na kontrolowane przyswajanie przez organizm i małą toksyczność, dotychczas nie

obserwowano zatrucia ani nadmiernego obciążenia organizmu żelazem po zastosowaniu kompleksu z polimaltozą.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: związki żelaza trójwartościowego, preparaty doustne.
Kod ATC: B03AB05

Wielojądźrzaste rdzenie zawierające wodorotlenek żelaza(III) są na powierzchni otoczone przez cząsteczki połączonej niekowalencyjnie polimaltozy, co tworzy kompleks o masie cząsteczkowej około 50 kD. Kompleks ten jest na tyle duży, że jego transport przez błonę śluzową jest około 40 razy mniejszy niż transport kompleksu żelaza dwuwartościowego. Kompleks ten jest stabilny i nie uwalnia jonów żelaza w warunkach fizjologicznych. Żelazo w wielojądźrzastym rdzeniu związane jest w podobny sposób, jak żelazo w fizjologicznie występującej ferrytynie. Podobieństwo to powoduje, że tylko żelazo trójwartościowe z kompleksu jest wchłaniane w procesie aktywnego transportu. Każde białko wiążące żelazo w płynie żołądkowo-jelitowym oraz na powierzchni nabłonka może wiązać żelazo trójwartościowe w mechanizmie kompetycyjnej wymiany ligandów. Po wchłonięciu, żelazo magazynowane jest głównie w wątrobie, gdzie wiąże się z ferrytyną, a następnie w szpiku kostnym wbudowywane jest do hemoglobiny.

Kompleks wodorotlenku żelaza(III) z polimaltozą nie wykazuje właściwości utleniających, tak jak sole żelaza dwuwartościowego. Podatność lipoprotein VLDL i LDL na utlenianie jest zmniejszona. Produkt leczniczy Ferrum Lek w postaci tabletek do rozgryzania i żucia nie powoduje przebarwienia zębów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania z zastosowaniem techniki „bliźniaczych izotopów” (^{55}Fe i ^{59}Fe) wykazały, że wchłanianie żelaza, którego miarą jest stężenie hemoglobiny w erytrocytach, jest odwrotnie proporcjonalne do podanej dawki (im większa dawka, tym mniejsze wchłanianie). Istnieje statystycznie ujemna korelacja między stopniem niedoboru żelaza a ilością wchłanianego żelaza (im większy niedobór żelaza, tym lepsze wchłanianie). Największe wchłanianie żelaza następuje w dwunastnicy i jelicie czczym. Żelazo, które nie zostanie wchłonięte, wydalone jest z kałem. Wydalanie ze złuszcającym się nabłonkiem przewodu pokarmowego i skórą, jak również z potem, w żółci i w moczu, wynosi około 1 mg żelaza na dobę. U kobiet należy wziąć pod uwagę utratę żelaza w trakcie miesiączki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z polimaltozą, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących badań toksyczności po podaniu pojedynczym i wielokrotnym, genotoksyczności lub toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach na białych myszach i szczurach, którym podawano doustnie żelazo w dawce do 2000 mg/kg masy ciała, nie określono wartości LD_{50} dla kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z polimaltozą.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Aspartam
Dekstraty
Talk

Esencja czekoladowa
Makrogol 6000

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry miękkie z folii aluminiowej powlekanej PE w tekturowym pudełku lub blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Opakowania zawierają 30 tabletek do rozgryzania i żucia.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9764

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.01.2003 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.10.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

14.04.2022 r.