

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Obsidan, 100 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera:

567,7 mg kompleksu żelaza siarczanu (II) pięciowodnego z glicyną, co odpowiada 100 mg jonów żelaza (Fe^{2+}).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka dojelitowa, twarda

Kapsułka żelatynowa, twarda, rozmiar 0 (około 21,7 mm x 7,5 mm) z czekoladowo-brązowym, nieprzezroczystym wieczkiem bez nadruku i pomarańczowym, nieprzezroczystym korpusem bez nadruku

Zawartość kapsułki: szaro-brązowe granulki powlekane, dojelitowe

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Niedobór żelaza.

Produkt leczniczy Obsidan jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat (o minimalnej masie ciała 20 kg).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Należy dostosować dawkowanie do potrzeb pacjenta oraz monitorować odpowiedź na leczenie poprzez badanie parametrów istotnych klinicznie (np. stężenia hemoglobiny, ferrytyny i transferyny) niezależnie od grupy wiekowej, masy ciała i schematu dawkowania.

Nie należy przekraczać dawki dobowej 5 mg Fe^{2+} /kg m.c. (patrz punkt 4.9).

Dzieci w wieku od 6 lat (minimalna masa ciała – 20 kg), młodzież i dorośli

Masa ciała (kg)	Liczba kapsułek w dawce	Częstotliwość stosowania	Dawka całkowita Fe^{2+} (mg)
≥ 20	1	raz na dobę	100

Młodzież w wieku od 15 lat (minimalna masa ciała – 50 kg) i dorośli

W przypadku młodzieży w wieku od 15 lat i osób dorosłych ze znacznym niedoborem żelaza zaleca się następujące dawkowanie na początku leczenia:

Masa ciała (kg)	Liczba kapsułek w dawce	Częstotliwość stosowania	Dawka całkowita Fe ²⁺ (mg)
50 - < 60	1	2 razy na dobę	200
≥ 60	1	2 - 3 razy na dobę	200 - 300

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące potrzeby dostosowania dawki w przypadku pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące potrzeby dostosowania dawki w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Obsidan jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat (patrz punkt 4.3). Dzieciom w wieku od 6 lat (o minimalnej masie ciała 20 kg) można podawać 1 kapsułkę na dobę. Więcej informacji na temat dawkowania znajduje się w tabeli.

Sposób podawania

Kapsułki należy przyjmować bez rozgryzania oraz popijając odpowiednią ilością wody. Kapsułki należy przyjmować w odpowiednim odstępie czasowym od posiłków (np. rano na czczo albo pomiędzy dwoma głównymi posiłkami), ponieważ składniki pokarmów mogą zmniejszyć wchłanianie żelaza. Czas trwania leczenia określa się na podstawie wyników kontrolnych badań laboratoryjnych. W przypadku trudności z połknięciem kapsułki lub gdy połknięcie kapsułek nie jest zalecane, można również przyjąć zawartość kapsułki bez jej korpusu. Wówczas pacjent powinien ostrożnie przytrzymać korpus kapsułki nad łyżką i wysypać na nią granulki. Po połknięciu granulek z łyżki, należy wypić odpowiednią ilość wody.

Leczenie należy kontynuować aż do uzyskania prawidłowych wyników badań laboratoryjnych. Leczenie można kontynuować tak długo, jak będzie to konieczne do uzupełnienia poziomu żelaza w organizmie.

Czas trwania leczenia zależy od nasilenia niedoboru, ale zazwyczaj konieczne jest kontynuowanie leczenia przez 10 do 20 tygodni lub dłużej w przypadku przewlekłej choroby podstawowej. Czas trwania leczenia w ramach profilaktyki niedoboru żelaza zależy do sytuacji (ciąża, krwiodawstwo, długoterminowa hemodializa oraz planowane przetoczenie autologiczne).

4.3 Przeciwwskazania

- Zwężenie przełyku.
- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Wielokrotne przetoczenia krwi.
- Hemochromatoza, przewlekła hemoliza z objawami nagromadzenia się żelaza w organizmie, niedokrwistość syderoblastyczna, niedokrwistość spowodowana zatruciem ołowiem, talasemia i niedokrwistość w następstwie innej hemoglobinopatii.
- Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
- Stosowanie u dzieci w wieku od 6 lat o masie ciała < 20 kg.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- W przypadku występowania choroby układu pokarmowego, takiej jak zapalenie jelit, zwężenie światła jelita, uchyłki jelit, zapalenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, leczenie kompleksem glicynowym siarczanu żelaza (II) należy prowadzić ostrożnie.

- W przypadku ciężkiej i przewlekłej choroby nerek wymagającej podawania erytropoetyny, leczenie należy prowadzić ostrożnie. Żelazo należy podawać dożylnie, ponieważ u osób z mocznicą żelazo podane doustnie jest wchłaniane w niewielkim stopniu.
- W przypadku utraty krwi lub żelaza nieznanego pochodzenia u osób w podeszłym wieku należy dokładnie zbadać przyczynę niedokrwistości / źródło krwawienia przed zastosowaniem leczenia kompleksem glicynowym siarczanu żelaza (II).
- W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz pacjentów z alkoholizmem leczenie kompleksem glicynowym siarczanu żelaza (II) należy prowadzić ostrożnie.
- Produkty zawierające żelazo mogą wywołać zatrucie, szczególnie w przypadku dzieci.
- Podczas leczenia kompleksem glicynowym siarczanu żelaza (II) mogą wystąpić zmiany w zabarwieniu zębów. Według piśmiennictwa naukowego zmiany zabarwienia zębów mogą ustąpić samoistnie po zakończeniu przyjmowania produktu leczniczego. Może być konieczne usunięcie ich za pomocą wybielającej pasty do zębów albo profesjonalnego czyszczenia stomatologicznego.
- Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 kapsułkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać następujących skojarzeń produktów leczniczych:

Dożylne podawanie soli żelaza

Podawanie żelaza jednocześnie dożylnie i doustnie może wywołać niedociśnienie tętnicze lub nawet zapaść ze względu na szybkie uwolnienie żelaza spowodowane wysyceniem transferyny. Nie zaleca się stosowania tego skojarzenia produktów leczniczych.

Doksycyklina

Sole żelaza podawane doustnie hamują wchłanianie i krążenie wątrobowo-jelitowe doksycykliny. Należy unikać równoczesnego stosowania tych produktów leczniczych.

Następujące skojarzenia produktów leczniczych mogą wymagać dostosowania dawki

Żelazo hamuje wchłanianie wielu produktów leczniczych z powodu chelatacji. Odstęp czasowy pomiędzy podaniem produktu leczniczego Obsidan i produktów leczniczych wymienionych poniżej powinien być jak najdłuższy.

Fluorochinolony

W przypadku jednoczesnego podawania soli żelaza i fluorochinolonów wchłanianie fluorochinolonów jest zaburzone. Żelazo hamuje wchłanianie norfloksacyny, lewofloksacyny, cyprofloksacyny, gatifloksacyny i ofloksacyny o 30% do 90%. Nie należy przyjmować fluorochinolonów przez co najmniej dwie godziny przed przyjęciem dawki produktu leczniczego Obsidan ani przez co najmniej cztery godziny po jej przyjęciu.

Metylodopa (forma L)

Gdy siarczan żelaza był podawany jednocześnie z metylo dopą lub na godzinę albo dwie godziny przed jej podaniem, biodostępność metylo dopy obniżała się o odpowiednio 83%, 55% i 42%. Odstęp czasowy pomiędzy podaniem tych związków powinien być jak najdłuższy.

Hormony tarczycy

W przypadku jednoczesnego podawania żelaza i hormonów tarczycy, żelazo hamuje wchłanianie tyroksyny, co może wpłynąć na skuteczność leczenia. Odstęp czasowy pomiędzy podaniem tych związków powinien wynosić co najmniej dwie godziny.

Tetracykliny

W przypadku jednoczesnego doustnego podawania żelaza i tetracykliny (np. doksycykliny) zarówno wchłanianie żelaza, jak i tetracykliny jest ograniczone. Odstęp czasowy pomiędzy podaniem produktu leczniczego Obsidan i tetracykliny, innej niż doksycyklina, powinien wynosić co najmniej trzy godziny.

Penicylamina

Wchłanianie penicylaminy jest ograniczone, ponieważ może ona tworzyć chelaty z żelazem. Nie należy przyjmować penicylaminy przez co najmniej dwie godziny przed przyjęciem dawki produktu leczniczego Obsidan.

Bisfosfoniany

Produkty lecznicze zawierające żelazo tworzą kompleksy z bisfosfonianami w warunkach *in vitro*. W przypadku jednoczesnego podawania soli żelaza i bisfosfonianów wchłanianie bisfosfonianów może być zaburzone. Odstęp czasowy pomiędzy podaniem tych produktów leczniczych powinien wynosić co najmniej dwie godziny.

Lewodopa

Jednoczesne podawanie siarczynu żelaza i lewodopy u zdrowych ochotników spowodowało obniżenie biodostępności lewodopy o 50%. Biodostępność karbidopy jest również ograniczona (75%). Odstęp czasowy pomiędzy podaniem tych związków powinien być jak najdłuższy.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne

Jednoczesne stosowania soli żelaza i niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększyć działanie drażniące błonę śluzową przewodu pokarmowego.

Produkty lecznicze zobojętniające kwasy żołądkowe

Leki zobojętniające kwasy żołądkowe zawierające tlenki, wodorotlenki lub sole magnezu, glinu i wapnia tworzą chelaty z solami żelaza. W związku z tym odstęp czasowy pomiędzy podaniem związków z tych dwóch grup powinien być jak najdłuższy i wynosić co najmniej dwie godziny pomiędzy podaniem dawki produktów leczniczych zobojętniających kwasy żołądkowe i dawki żelaza.

Wapń

Jednoczesne stosowanie żelaza i wapnia powoduje obniżenie wchłaniania żelaza. Nie należy przyjmować produktu leczniczego Obsidan jednocześnie z żywnością i napojami zawierającymi wapń.

Biodostępność produktu leczniczego Obsidan może zostać obniżona przez środki kompleksujące jony żelaza (takie jak fosforany, fityniany i szczawiany) znajdujące się w warzywach i składnikach mleka, kawy i herbaty. Odstęp czasowy pomiędzy podaniem tych pokarmów i produktu leczniczego Obsidan powinien wynosić co najmniej dwie godziny.

Stosowanie kompleksu glicynowego siarczynu żelaza (II) może być przyczyną fałszywie dodatniego wyniku badania w kierunku obecności krwi w stolcu.

Inne

Leczenie kompleksem glicynowym siarczynu żelaza zawierającym witaminę C może potencjalnie być przyczyną fałszywie ujemnego wyniku testu gwajakowego. W przypadku doustnego podawania żelaza może wystąpić ciemne zabarwienie stolca, które nie wynika z utajonego krwawienia z przewodu pokarmowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój embrionalny/płodowy lub postnatalny (patrz punkt 5.3).

Dane dotyczące ciąży narażonych na ekspozycję wskazują na brak niekorzystnego wpływu na przebieg ciąży, przebieg porodu lub zdrowie płodu/novorodka.

Stosowanie produktu leczniczego Obsidan należy rozważyć, gdy potwierdzono ryzyko niedoboru żelaza.

Karmienie piersią

Podczas suplementacji żelaza, jego wydzielanie z mlekiem matki wynosi około 0,25 mg na dobę, w przypadku niezaburzonej laktacji.

Brak badań dotyczących możliwych działań niepożądanych żelaza u noworodków karmionych piersią leczonych matek.

W związku z tym należy rozważyć stosowanie produktu leczniczego Obsidan w okresie karmienia piersią, jeśli to konieczne.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu stosowania kompleksu glicynowego siarczanu żelaza (II) na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Obsidan nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych jest określona jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania kompleksu glicynowego siarczanu żelaza mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, zgaga, wymioty, biegunka, nudności, zaparcia i ciemne zabarwienie stolca.

Rzadko: przebarwienia zębów (patrz również punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i szczególne środki ostrożności dotyczące stosowania).

Nieznana: ból brzucha i ból w nadbrzuszu, krwotok z przewodu pokarmowego, przebarwienia języka, przebarwienia śluzówki jamy ustnej.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

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

Zaburzenia układu immunologicznego

Nieznana: reakcja anafilaktyczna.

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

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki 20 mg Fe²⁺/kg m.c. lub większej. Pojawienia się ciężkich działań toksycznych należy spodziewać się dla dawek 60 mg Fe²⁺/kg m.c. lub większych. Zatrucia dawkami od 200 do 400 mg Fe²⁺ / kg masy ciała prowadzą do śmierci, jeśli nie są leczone.

Dzieci i młodzież

U niemowląt dawka całkowita, nawet tak niewielka jak 400 mg Fe²⁺, może prowadzić do stanu zagrożenia życia.

Zatrucie żelazem może mieć kilka etapów. W pierwszym etapie, od około 30 minut do 5 godzin po podaniu doustnym produktu leczniczego, obserwuje się takie objawy jak niepokój, ból brzucha, mdłości, wymioty i biegunka. Stolec przybiera smoliste zabarwienie, a wymioty mogą zawierać krew. Może wystąpić wstrząs, zmiany metaboliczne, takie jak kwasica metaboliczna (nadmierna ilość kwasów w organizmie) i śpiączka. Następną fazą jest często następująca faza pozornego zdrowienia, która może trwać do 24 godzin. Następnie ponownie występują biegunka, wstrząs i kwasica. Po wystąpieniu drgawek, oddechu Cheyne'a-Stokesa, śpiączki i obrzęku płuc może dojść do zgonu.

Metody leczenia przedawkowania

Wkrótce po przedawkowaniu można rozważyć płukanie żołądka lub wywołanie wymiotów. Swoistym antidotum jest deferoksamina (Desferal).

Szczegółowe informacje można znaleźć w odpowiedniej informacji podanej przez producenta.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwniedokrwienne, kod ATC: B03AA01.

Żelazo jest konieczne do transportowania tlenu (np. hemoglobina) oraz transferu energii w organizmie. Zawartość żelaza w organizmie wynosi około 50 mg Fe²⁺/kg m.c. u mężczyzn i około 38 mg Fe²⁺/kg m.c. u kobiet.

Mechanizm działania

Żelazo w postaci jonu żelazawego (Fe²⁺) jest biodostępne i może uczestniczyć w metabolizmie komórkowym razem z żelazem hemowym. Żelazo związane głównie z aminokwasami jest transportowane do komórek nabłonkowych błony śluzowej jelita cienkiego, głównie dwunastnicy oraz w mniejszym stopniu odcinka proksymalnego jelita czczego. Tam większa ilość żelaza niehemowego z pokarmu jest redukowana do jonu żelazawego (Fe²⁺). Żelazo zawarte w produkcie leczniczym Obsidan występuje w postaci zredukowanego jonu żelazawego (Fe²⁺), dlatego też jest łatwo biodostępne i gotowe do wchłaniania oraz udziału w procesach metabolicznych komórki komórkowym.

Działanie farmakodynamiczne

Żelazo jest niezbędne w organizmie do wytwarzania hemoglobiny, mioglobiny i enzymów zawierających żelazo. Niedobór żelaza może być spowodowany większym zapotrzebowaniem na żelazo (np. w okresie wzrostu i podczas ciąży), większą utratą żelaza (np. na skutek krwawienia) albo

zmniejszoną podażą żelaza (np. na skutek niewystarczającej ilości żelaza w pożywieniu). Konsekwencją niedoboru żelaza w organizmie może być niedokrwistość z niedoboru żelaza.

Obsidan to produkt leczniczy stosowany w leczeniu niedoboru żelaza. Zawiera żelazo (Fe^{2+}) w postaci, w której organizm może je z łatwością przyswoić i wykorzystać. Dlatego też produkt leczniczy można stosować w celu wyeliminowania objawów wywołanych niedoborem żelaza. Podobnie jak wszystkie produkty lecznicze zawierające żelazo, produkt leczniczy Obsidan nie ma wpływu na erytropoezę ani niedokrwistość, która nie jest spowodowana niedoborem żelaza.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży: patrz punkt 4.2.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Kapsułki twarde produktu leczniczego Obsidan zawierają granulat dojelitowy. Kapsułka rozpuszcza się w żołądku, a następnie niewielkie ilości powlekanych granulek kwasoodpornych docierają do dwunastnicy, w której rozpuszczają się i uwalniają kompleks żelaza.

Biodostępność

U pacjentów z niedoborem żelaza względna biodostępność wynosi 95% biodostępności wodnego roztworu siarczanu żelaza jako substancji referencyjnej. Jest to odpowiednik wchłaniania jonu Fe^{2+} na poziomie 15%.

Dystrybucja

We krwi jony żelaza łączą się z transferyną i są transportowane do miejsc jego wykorzystania. Żelazo jest magazynowane w postaci ferrytyny w wątrobie, śledzionie i szpiku kostnym.

Eliminacja

Tylko niewielka część żelaza (1-2 mg na dobę) uwalniana w rezultacie rozpadu hemoglobiny (20-30 mg na dobę) jest wydalana z kałem. Większość jest ponownie wykorzystywana przez organizm, głównie na potrzeby syntezy hemoglobiny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas askorbowy, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (Eudragit L30 D-55) (zawiera kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), sodu laurylosiarczan, polisorbitat 80), acetylotrietylu cytrynian, talk.

Kapsułka:

- korpus: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172);
- wieczko: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii papier/Aluminium/PP w tekturowym pudełku, zawierające 30, 50, 90, 100 lub 500 kapsułek dojelitowych, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

VEDIM sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27644

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 6 lutego 2023

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28 kwietnia 2023