

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tardyferon, 80 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę powlekaną zawiera 80 mg jonów żelaza(II) w postaci żelaza(II) siarczanu wysuszonego 247,25 mg (*Ferrosi sulfas*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekaną o przedłużonym uwalnianiu.

Pomarańczoworóżowe tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Niedokrwistości z niedoboru żelaza (niedokrwistości niedobarwliwe) wynikające z niedoboru żelaza w pożywieniu przy fizjologicznie zwiększonym zapotrzebowaniu na żelazo lub wskutek przewlekłych krwawień.
- Utajony niedobór żelaza szczególnie u kobiet w wieku rozrodczym, u młodzieży w okresie dorastania, u osób w podeszłym wieku.
- Niedobór w przypadkach zwiększonego zapotrzebowania organizmu na żelazo w celu uniknięcia niedokrwistości u kobiet w okresie ciąży, porodu i karmienia piersią.

Tardyferon jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku powyżej 10 lat i osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Niedokrwistość z niedoboru żelaza o umiarkowanym nasileniu

- jedna tabletkę o przedłużonym uwalnianiu raz dziennie, przed śniadaniem.

Niedokrwistość z niedoboru żelaza o znacznym nasileniu

- po 1 tablecie o przedłużonym uwalnianiu, przed śniadaniem i przed kolacją.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia powinien określić lekarz.

Czas trwania leczenia powinien być odpowiednio długi, aby skorygować niedokrwistość i uzupełnić zapasy żelaza u dorosłych.

Okres leczenia zależy od stopnia niedoboru żelaza. Zazwyczaj wynosi 3-6 miesięcy, lecz w razie potrzeby dłużej, jeśli przyczyna niedokrwistości nie jest skutecznie leczona.

W celu uzupełnienia rezerw żelaza w organizmie:

- jedna tabletką o przedłużonym uwalnianiu raz dziennie przed śniadaniem; kurację należy kontynuować przez okres 1-3 miesięcy, po uzyskaniu prawidłowego stężenia hemoglobiny.

Leczenie profilaktyczne:

- Utajony niedobór żelaza: 1 tabletką (odpowiada 80 mg Fe⁺²) raz na dobę lub co drugi dzień.
- Kobiety w ciąży: 1 tabletką co drugi dzień w ciągu dwóch ostatnich trymestrów ciąży (lub od 4. miesiąca ciąży).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletek nie należy ssać, żuć ani trzymać w ustach, lecz połknąć w całości, popijając wodą. Należy je przyjmować przed posiłkiem lub podczas posiłku (poza szczególnymi pokarmami wymienionymi w punkcie 4.5), w zależności od tolerancji przewodu pokarmowego.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadmierne zasoby żelaza w organizmie (hemochromatoza, niedokrwistość syderoblastyczna, powtarzane transfuzje krwi).
- Niedokrwistość spowodowana innymi przyczynami niż niedobór żelaza (talasemia, niedokrwistość oporna na leczenie, niedokrwistość w wyniku niewydolności szpiku kostnego).
- Zaburzenia metabolizmu żelaza.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Kontrola skuteczności jest przydatna dopiero po 3 miesiącach od rozpoczęcia leczenia: powinna ona obejmować korekcję niedokrwistości (Hb, MCV) i uzupełnienie zapasów żelaza (stężenie ferrytyny w surowicy; stężenie receptorów transferyny w surowicy oraz współczynnik wysycenia transferyny).
- Hiposyderemia związana z chorobami zapalnymi nie odpowiada na leczenie żelazem.
- Uzupełnienie niedoboru żelaza, o ile jest to możliwe, powinno być połączone z leczeniem przyczyny tego niedoboru.
- Aspiracja tabletek zawierających siarczan żelaza może powodować martwicę błony śluzowej oskrzeli, co może skutkować kaszlem, krwiopluciem, zwężeniem oskrzeli i (lub) zapaleniem płuc (nawet jeśli do aspiracji doszło kilka dni do kilku miesięcy przed wystąpieniem tych objawów). Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci, którzy mają trudności z połykaniem, powinni być leczeni tabletkami siarczanu żelaza po dokładnej ocenie indywidualnego ryzyka aspiracji. Należy rozważyć stosowanie u nich produktu leczniczego w innej postaci farmaceutycznej. W razie podejrzenia aspiracji, należy zwrócić się o pomoc medyczną (patrz punkt 4.8).
- Na podstawie danych literaturowych notowano rzadkie przypadki melanozy układu pokarmowego u otrzymujących suplementację żelaza pacjentów w podeszłym wieku z przewlekłą chorobą nerek, cukrzycą i (lub) nadciśnieniem, leczonych kilkoma lekami przeciw tym chorobom. Melanoza może utrudniać zabieg chirurgiczny w obrębie przewodu pokarmowego, dlatego należy ją brać pod uwagę, zwłaszcza w przypadku planowanej operacji. Ze względu na ryzyko, wskazane jest uprzedzenie chirurga o trwającej suplementacji żelazem (patrz punkt 4.8).
- Dane literaturowe wskazują na przypadki występowania owrzodzenia żołądka i krwawienia z żołądka u pacjentów otrzymujących tabletki z siarczanem żelaza (nieznany produkt leczniczy). W takim przypadku zaleca się zmianę tabletek na produkt leczniczy z siarczanem żelaza w postaci płynnej (patrz punkt 4.8).
- Ze względu na ryzyko owrzodzenia jamy ustnej i przebarwienia zębów tabletek nie należy ssać, żuć ani trzymać w ustach, lecz należy je połknąć popijając wodą.
- Toksyczna dawka żelaza jest znacznie mniejsza dla dzieci niż dla dorosłych. Doustne dawki rzędu 2 g siarczanu żelaza (8 tabletek) mogą spowodować poważne zatrucia. Nie zaleca się podawania produktu Tardyferon dzieciom w wieku poniżej 10 lat.

- U pacjentów, zwłaszcza w podeszłym wieku i z zaburzeniami połykania, może także występować ryzyko zmian w przełyku, ziarniniaka oskrzeli i (lub) martwicy oskrzela, które może doprowadzić do zwężenia oskrzeli w przypadku błędnego podania (patrz punkt 4.8).
- Tardyferon zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Połączenia niewskazane

+ **Żelazo (sole)** (w postaci wstrzyknięć)

Omdlenie lub nawet wstrząs związane z szybkim uwolnieniem żelaza z postaci złożonej i wysyceniem transferyny.

Połączenia wymagające specjalnych środków ostrożności

+ **Bisfosfoniary**

Zmniejszone wchłanianie bisfosfoniary z przewodu pokarmowego w wyniku tworzenia słabo wchłanianych kompleksów. W przypadku jednoczesnego stosowania leków należy zachować odstęp między przyjmowaniem soli żelaza i bisfosfoniary wynoszący co najmniej 2 godziny.

+ **Cykliny** (podawane doustnie)

Tetracykliny i ich pochodne: zmniejszone wchłanianie cyklin i żelaza z przewodu pokarmowego w wyniku tworzenia słabo wchłanianych kompleksów. W przypadku jednoczesnego stosowania leków należy zachować odstęp między ich przyjmowaniem wynoszący co najmniej 2 godziny.

+ **Fluorochinolony**

Zmniejszone wchłanianie fluorochinolony z przewodu pokarmowego w wyniku tworzenia słabo wchłanianych kompleksów. Należy zachować odstęp między przyjmowaniem soli żelaza i fluorochinolony wynoszący co najmniej 2 godziny.

+ **Leki zobojętniające kwas żołądkowy:** produkty zawierające wapń, glin, magnez (trójkrzemian magnezu); zmniejszone wchłanianie soli żelaza z przewodu pokarmowego. W przypadku jednoczesnego stosowania leków należy zachować odstęp między ich przyjmowaniem wynoszący co najmniej 2 godziny.

+ **Penicylamina**

Zmniejszone wchłanianie penicylaminy z przewodu pokarmowego w wyniku tworzenia słabo wchłanianych kompleksów. Zwiększone ryzyko toksyczności D-penicylaminy w przypadku zaprzestania leczenia siarczanem żelaza. W przypadku jednoczesnego stosowania leków należy zachować odstęp między ich przyjmowaniem wynoszący co najmniej 2 godziny.

+ **Hormony tarczycy/tyroksyna**

Zmniejszone wchłanianie tyroksyny z przewodu pokarmowego w wyniku tworzenia słabo wchłanianych kompleksów, prowadzące do hipotyroksynemii. W przypadku jednoczesnego stosowania leków należy zachować odstęp między ich przyjmowaniem wynoszący co najmniej 2 godziny.

+ **Kolestyramina**

Zmniejszone wchłanianie soli żelaza z przewodu pokarmowego. Żelazo należy podawać 1–2 godziny przed przyjęciem lub 4 do 6 godzin po przyjęciu kolestyraminy.

+ **Wapń, cynk**

Wchłanianie soli żelaza w przewodzie pokarmowym jest zmniejszone przez związki wapnia i cynku. Wchłanianie cynku w przewodzie pokarmowym jest zmniejszone przez sole żelaza. W przypadku jednoczesnego stosowania leków należy zachować odstęp między ich przyjmowaniem wynoszący co najmniej 2 godziny.

+ **Metylodopa, lewodopa, karbidopa**

Zmniejszone wchłanianie pochodnych dopaminy z przewodu pokarmowego w wyniku tworzenia słabo wchłanianych kompleksów. W przypadku jednoczesnego stosowania leków należy zachować odstęp między ich przyjmowaniem wynoszący co najmniej 2 godziny.

+ **Biktegrawir**

Zmniejszenie o 2/3 wchłaniania biktegrawiru z przewodu pokarmowego w razie jednoczesnego podawania obu produktów leczniczych lub podawania na czczo. Biktegrawir należy podawać co najmniej 2 godziny przed podaniem soli żelaza lub podawać go razem z posiłkiem.

+ **Inhibitory integrazy**

Zmniejszenie wchłaniania inhibitorów integrazy z przewodu pokarmowego. W przypadku jednoczesnego stosowania obu leków należy zachować odstęp między ich przyjmowaniem wynoszący co najmniej 2 godziny.

+ **Trientyna**

Zmniejszenie wchłaniania soli żelaza z przewodu pokarmowego. W przypadku jednoczesnego stosowania obu leków należy zachować odstęp między ich przyjmowaniem wynoszący co najmniej 2 godziny.

+ **Entakapon**

Zmniejszone wchłanianie zarówno entakaponu, jak i soli żelaza z przewodu pokarmowego w wyniku tworzenia słabo wchłanianych kompleksów. W przypadku jednoczesnego stosowania leków należy zachować odstęp między ich przyjmowaniem wynoszący co najmniej 2 godziny.

+ **Cefdynir**

Zmniejszenie wchłaniania cefdyniru z przewodu pokarmowego, a także czerwonawe zabarwienie stolca w wyniku wytworzenia niewchłaniających kompleksów jonów żelaza i cefdyniru lub jednego z jego metabolitów. Jeśli oba produkty lecznicze są przyjmowane jednocześnie, należy zachować odstęp wynoszący co najmniej 2 godziny. Należy obserwować, czy pacjent nie wydalą czerwonawych stolców.

Połączenia, na które trzeba zwrócić uwagę:

+ **Kwas aceto hydroksamowy**

Zmniejszenie wchłaniania z przewodu pokarmowego zarówno kwasu aceto hydroksamowego, jak i soli żelaza.

+ **NLPZ**

NLPZ podawane jednocześnie z solami żelaza należy przyjmować razem z posiłkiem, aby zmniejszyć podrażnienie błony śluzowej żołądka i jelit oraz w celu zmniejszenia ryzyka krwawienia związanego ze stosowaniem NLPZ.

Inne formy interakcji

Kwasy fitynowe (pełnoziarniste produkty zbożowe), polifenole (herbata, kawa, czerwone wino), wapń (mleko, produkty mleczne) i niektóre białka (jaja) istotnie zmniejszają wchłanianie żelaza. Należy zachować co najmniej 2-godzinny odstęp między przyjmowaniem soli żelaza i tych produktów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma badań u kobiet w ciąży w pierwszym jej trymestrze, które pozwoliłyby ocenić ryzyko powstania wad rozwojowych. Jednak zarówno w piśmiennictwie, jak i w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu nie odnotowano żadnych przypadków wad wrodzonych. Dostępna jest duża liczba danych literaturowych dotyczących kobiet w drugim i trzecim trymestrze ciąży (efekty działania

u ponad 1000 kobiet poddanych ekspozycji na lek), niewskazujących na zwiększone ryzyko wad ani toksyczności dla płodu lub noworodka. Dane z badań klinicznych nie wykazały wpływu suplementacji żelaza w czasie ciąży na masę urodzeniową dziecka, wcześniactwo i śmierć noworodka.

Tardyferon może być stosowany u kobiet w ciąży w przypadku wskazań klinicznych.

Karmienie piersią

Żelazo przenika w niewielkich ilościach do mleka kobiecego. Dieta matki nie ma wpływu na jego stężenie. Nie przewiduje się żadnego wpływu na noworodki/niemowlęta.

Tardyferon można stosować podczas karmienia piersią.

W czasie ciąży i karmienia piersią Tardyferon można przyjmować wyłącznie z przepisu lekarza (patrz punkt 4.1).

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego wpływu na płodność samców ani samic.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

W poniższej tabeli przedstawiono działania niepożądane obserwowane w 7 badaniach klinicznych z udziałem łącznie 1051 pacjentów: 649 osób otrzymujących produkt leczniczy Tardyferon, w przypadku których na podstawie doświadczenia porejestacyjnego lub danych z literatury nie można wykluczyć związku przyczynowego.

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA i określono jako występujące 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 ($< 1/10\ 000$) oraz z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często	Niezbyt często	Częstość nieznaną
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		Obrzęk krtani	*Martwica płuc *Ziarniniak płuc *Zwężenie oskrzeli *Owrzodzenie gardła
Zaburzenia żołądka i jelit	Zaparcie, biegunka, rozdęcie brzucha, ból brzucha, ciemne zabarwienie stolca, nudności	Nietypowe stolce, niestrawność, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka	*Zmiany w przełyku *Owrzodzenie przełyku **Zabarwienie zębów **Owrzodzenie jamy ustnej Melanoza układu pokarmowego (patrz punkt 4.4) Krwawienie z żołądka Owrzodzenie błony śluzowej żołądka Krwotok z wrzodu żołądka

			Nadżerkowe zapalenie błony śluzowej żołądka (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Świąd, wysypka rumieniowa	Pokrzywka

* U pacjentów, w szczególności w podeszłym wieku i pacjentów z zaburzeniami połykania, aspiracja tabletek z siarczanem żelaza może spowodować ryzyko powstania zmian w przełyku (owrzodzenia przełyku), owrzodzenia gardła, ziarniniaka oskrzeli i (lub) martwicy oskrzela, które mogą doprowadzić do zwężenia oskrzeli (patrz punkt 4.4).

** Zabarwienie zębów i owrzodzenia jamy ustnej w przypadku niewłaściwego podania, gdy tabletki są żute, ssane lub przetrzymywane w ustach.

Inne szczególne grupy pacjentów:

W literaturze opisano przypadki melanozy układu pokarmowego (o nieznanym częstości) u pacjentów w podeszłym wieku z przewlekłą chorobą nerek, cukrzycą i (lub) nadciśnieniem leczonych kilkoma lekami przeciw tym chorobom oraz otrzymujących suplementację żelaza z powodu towarzyszącej niedokrwistości (patrz punkt 4.4).

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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Zgłaszano przypadki przedawkowania żelaza, zwłaszcza u dzieci. Ryzyko wystąpienia działań toksycznych na skutek przedawkowania rozpoczyna się od dawki wynoszącej 20 mg pierwiastkowego żelaza na kg masy ciała, ale jest ono większe od dawki 60 mg pierwiastkowego żelaza na kg masy ciała.

Objawy

Zatrucie żelazem przebiega w pięciu objawowych fazach:

- Faza żołądkowo-jelitowa, obejmująca podrażnienie błony śluzowej żołądka i jelit (w większości przypadków z bólem brzucha), nudności, wymioty, biegunkę i krwawienie (krwiste wymioty, obecność krwi w kale), która może rozwinąć się do martwicy.
- Faza utajona bez objawów klinicznych, z poprawą lub ustąpieniem objawów żołądkowo-jelitowych.
- Faza układowa, w której występuje luka anionowa, kwasica metaboliczna, koagulopatia i niestabilność hemodynamiczna (hipowolemia, niedociśnienie) ze zmniejszoną perfuzją narządów (ostra niewydolność nerek, letarg i śpiączka, często z drgawkami) i która może postępować do wstrząsu.
- Faza hepatotoksyczności o nasileniu od zwiększonej aktywności aminotransferaz do koagulopatii i encefalopatii wątrobowej.
- Po pewnym czasie po zatruciu możliwe jest powstanie zwężeń przewodu pokarmowego w wyniku gojenia się ran w obrębie żołądka i jelit. Z tego względu zaleca się monitorowanie znaków ostrzegawczych.

Rozpoznanie ostrego zatrucia żelazem opiera się głównie na objawach klinicznych i podwyższonym stężeniu żelaza w surowicy oraz badaniu RTG jamy brzusznej (potwierdzającym obecność tabletek z żelazem w przewodzie pokarmowym).

Postępowanie

Leczenie należy wdrożyć tak szybko, jak to możliwe.

- Leczenie objawowe: konieczna jest ścisła obserwacja stanu pacjenta. Wstrząs, odwodnienie i zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej należy leczyć zgodnie ze standardową praktyką w oddziale specjalistycznym (utrzymanie oddychania, objętości krwi, równowagi wodno-elektrolitowej i wydalania moczu).
- Oczyszczanie przewodu pokarmowego: można rozważyć w pewnych sytuacjach (ale nie jako postępowanie rutynowe), w warunkach szpitalnych. W szczególności można rozważyć płukanie całego jelita roztworem do płukania zawierającym makrogol, jeśli na zdjęciu rentgenowskim pacjenta widoczna jest znaczna liczba tabletek z żelazem lub złożeń w przewodzie pokarmowym. Zabieg należy następnie powtarzać aż płyn uzyska przejrzystość. Terapia chelatująca żelazo: w zależności od stężenia żelaza w surowicy oraz nasilenia lub utrzymywania się objawów, w razie ciężkiego zatrucia można zalecić zastosowanie związku chelatującego. Terapią referencyjną w leczeniu zatrucia żelazem jest deferoksamina. Należy zapoznać się z Charakterystyką produktu leczniczego dla deferoksaminy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w niedokrwistości, preparaty zawierające związki żelaza; kod ATC: B03AA07.

Żelazo jest niezbędnym składnikiem odżywczym, pełniącym kluczową rolę fizjologiczną i koniecznym do wielu funkcji, takich jak transport tlenu, tworzenie ATP, synteza DNA i transport elektronów.

Mechanizm działania

Jako centralny atom hemu, żelazo jest składnikiem hemoglobiny, a także jest niezbędne w erytropoezie.

Działanie farmakodynamiczne

Żelazo różni się od innych składników mineralnych, ponieważ jego równowaga w ludzkim organizmie jest regulowana jedynie poprzez wchłanianie, gdyż nie istnieją fizjologiczne mechanizmy wydalania żelaza. Wychwyt siarczanu żelaza (FeSO_4) umożliwia transporter metali dwuwartościowych związany z przemieszczaniem się protonów (DMT1) w bliższej części jelita cienkiego (dwunastnica i początkowy odcinek jelita czczego).

Zdolność do wchłaniania żelaza u pacjentów z niedokrwistością może być wielokrotnie większa niż u zdrowych osób, a powierzchnia wchłaniania istotnie zwiększa się w kierunku dystalnym. Na wchłanianie wpływa wiele czynników dietetycznych i innych, które mogą utrudniać ten proces, prowadząc do niewystarczającego wchłaniania i w konsekwencji do niedoboru żelaza.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Badania kliniczne wykazały, że po doustnym przyjmowaniu siarczanu żelaza występowała odpowiednia odpowiedź hematologiczna (modyfikacja Hb) i odbudowa zapasów żelaza (normalizacja ferrytyny).

Specyficzna postać farmaceutyczna produktu leczniczego Tardyferon (siarczan żelaza) umożliwia dostosowanie się do zmiennych warunków wchłaniania w organizmie podczas niedokrwistości.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wchłanianie żelaza jest aktywnym procesem, który zachodzi głównie w dwunastnicy i bliższej części jelita czczego.

Połączenie siarczanu żelaza(II) i substancji pomocniczych umożliwia stopniowe i ciągle uwalnianie żelaza. Wchłanianie wzrasta, gdy zapasy żelaza są wyczerpane, a maleje, gdy zapasy żelaza są wystarczające.

Jednoczesne przyjmowanie niektórych pokarmów lub jednoczesne podawanie pewnych leków może zakłócać proces wchłaniania (patrz punkt 4.5).

Dystrybucja

W organizmie żelazo jest przechowywane miejscowo, głównie w szpiku kostnym (w erytroblastach) oraz erytrocytach, wątrobie i śledzionie. Żelazo jest transportowane przez transferynę we krwi głównie do szpiku kostnego, gdzie zostaje wbudowane do hemoglobiny.

Metabolizm

Żelazo jest dostarczane w postaci jonów metalu i nie jest metabolizowane przez wątrobę.

Eliminacja

Nie istnieją mechanizmy aktywnego wydalania żelaza.

Szacuje się, że średnia ilość wydalanego żelaza u osoby zdrowej wynosi 0,8-1 mg/dobę.

Główną drogą eliminacji jest układ pokarmowy (złuszczenie enterocytów, rozpad hemu z wynaczynionych czerwonych krwinek), układ moczowo-płciowy i skóra.

Nadmiar żelaza pokarmowego jest wydalany głównie z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltodekstryna

Celuloza mikrokrystaliczna

Amonowego metakrylanu kopolimer (typ A) 30% dyspersja

Amonowego metakrylanu kopolimer (typ B) 30% dyspersja

Trietylu cytrynian

Talk

Glicerolu dibehenian

Skład otoczki:

Sepifilm LP010:

Hypromeloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Kwas stearynowy

Trietylu cytrynian

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

30 tabletek powlekanych - 3 blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC po 10 tabletek umieszczone w tekturowym pudełku.

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.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.
ul. Belwederska 20/22
00-762 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3258

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 grudnia 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05 maja 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO