

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Разрешение №

20010130
BG/HA/MP-93082

Одобрение №

0.4-10-2018

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Феретаб комп. 152,10 mg/ 0,50 mg капсули с удължено освобождаване, твърди
Ferretab comp. 152,10 mg/ 0,50 mg prolonged-release capsules, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 капсула съдържа 152,10 mg ферофумарат (*Ferrous fumarate*), еквивалентен на 50 mg двувалентно желязо и 0,50 mg фолиева киселина (*Folic acid*).

Помощни вещества с известно действие:

Лактоза монохидрат	34,47 mg
Азорубин (E 122)	0,124 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули с удължено освобождаване, твърди

Червени капсули, които съдържат 3 червено-кафяви мини таблетки и 1 жълта мини таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лечение на латентен желязен дефицит с доказан дефицит на фолиева киселина, особено на анемия, свързана с бременността.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши над 12 години

1 капсула дневно.

При изразен недостиг на желязо и фолиева киселина дневната доза трябва да се увеличи до 2-3 капсули дневно.

Педиатрична популация

Не се прилага.

Начин на приложение

Капсулите трябва да се поглъщат цели с достатъчно количество течност, 30 минути преди закуска или хранене.

Продължителност на лечението

Лечението трябва да продължи най-малко 4 седмици след нормализиране на серумните нива на желязото и хемоглобина.



4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Клинични прояви на натрупване на желязо: хемохроматоза, хемосидероза, хронична хемолиза.
- Нарушения в усвояването на желязото: сидеро-ахрестична анемия, таласемия, анемия след отравяне с олово.
- Хемоглобинопатия, хемолитична анемия, апластична анемия, пернициозна анемия, анемия, която не се дължи на недостиг на желязо или фолиева киселина.
- Стомашно-чревни нарушения.
-

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В повечето случаи лечението на желязо-дефицитните анемии води до добър терапевтичен резултат. Въпреки това, много е важно да се установи причината за възникването на желязо-дефицитна анемия.

Понякога изпражненията може да са оцветени в черно, но този белег няма особено значение. Трябва да се има предвид, че откриването на окултни кръвоизливи в изпражненията може да бъде фалшиво положително. По тази причина, няколко дни преди провеждане на подобно изследване, трябва да се преустанови приемът на Феретаб комп. твърди капсули.

Приемът на фолиева киселина (1 mg и по-високи дози) при пернициозна анемия може да доведе до ремисия на хематологичните симптоми, докато неврологичните прояви може да прогресират. По тази причина, наличието на пернициозна анемия трябва да бъде изключено преди започване на приема на фолиева киселина.

За да бъде наистина ефективно, лечението с желязосъдържащи лекарствени продукти трябва да продължи няколко седмици (най-малко 8 – 12 седмици) след нормализиране на червената кръвна картина, докато желязният дефицит бъде напълно отстранен (плазмени нива на желязото при неанемични жени: 0,8-1,0 mg/l, хемоглобин: 12-16 g/100 ml).

Този лекарствен продукт съдържа лактоза (млечна захар). Пациенти с редки наследствени проблеми, като галактозна непоносимост, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Оцветителят азорубин (E 122) във Феретаб комп. твърди капсули може предизвика алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на Феретаб комп. твърди капсули със следните вещества може да окаже влияние върху терапевтичния ефект.

Взаимодействие с:	Потенциален ефект
Хлорамфеникол	Усилено разграждане на хлорамфеникол, намален ефект на желязото
Антиацидни средства (алуминий, магнезий, калциеви соли), калциеви и магнезиеви добавки, холестирамин, холестипол, калциев бромид, лактобионат, кофеин (кафе и чай), мляко и млечни продукти, натриев бикарбонат, желязо-свързващи субстанции	Понижени нива на желязото



(фосфати, фитати, оксалати)	
Пенициламин	Взаимно понижаване на серумните нива (образуване на хелати)
Тетрациклин	Понижаване на нивото на тетрациклин
Токоферол	Намален ефект на токоферол
Цинк	Понижено ниво на цинк
Аскорбинова киселина	Увеличена абсорбция на желязо
Хранителни вещества	Намалена абсорбция на желязо (по тази причина капсулите трябва да се приемат на празен стомах)
Антиконвулсанти (напр. фенитоин, фенобарбитал, примидон)	Понижени серумни нива на антиконвулсанти при едновременно прилагане с фолиева киселина, което може да доведе до увеличено предразположение към припадъци
Хинолонови антибиотици (напр. ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин)	Железните соли повлияват абсорбцията на хинолоновите антибиотици
Флуороурацил и перорални флуоропиримидини (напр. капецитабин)	Едновременната употреба с фолиева киселина във високи дози засилва ефектите и следователно (cito)токсичността на флуороурацил и пероралните флуоропиримидини, което може да доведе, например, до тежка диария
Антагонисти на фолиевата киселина (напр. химиотерапевтици, като триметоприм, прогванил, пириметамин и цитотоксични агенти, като метотрексат)	Едновременната употреба с фолиева киселина във високи дози води до взаимно потискане на действието
Леводопа, метилдопа	Железните соли намаляват абсорбцията на леводопа и метилдопа
Тироксин	Железните соли намаляват абсорбцията на тироксин при пациенти на заместителна терапия с тироксин

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Феретаб комп. твърди капсули е подходящ за употреба по време на бременността и през периода на кърмене.

Нуждите от желязо по време на бременността и през периода на кърмене се повишават значително, и обикновено не могат да се покрият от депата в организма и с храната. По тази причина, при понижени лабораторни показатели, желязото трябва да се замества с лекарствен продукт през втората половина на бременността.

Освен това, нуждите от желязо се повишават през периода на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Неприложимо



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са групирани в зависимост от тяхната тежест и честота:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: Лечението с железен препарат може да предизвика появата на пароксизмална нощна хемоглобинурия, еритропоеична порфирия или порфирия кутанеа тарда.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: анафилактична реакция.

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: чувство на тежест в корема, стомашни колики, гадене, повръщане, диария.

Съобщаване на подозирани лекарствени реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да се продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Прилагането на много високи дози може да доведе до интоксикация с желязо със следните симптоми:

- | | |
|------------------------|---|
| 1-6 часа след приема: | стомашни болки, повръщане, оцветени в черно диарични изпражнения, кома, гастроинтестинално кървене, шок. |
| 6-24 часа след приема: | фебрилитет, левкоцитоза, метаболитна ацидоза, нарушения в коагулацията, увреждане на черния дроб и бъбреците. |

Лечението трябва да се започне незабавно, за да се предотврати резорбцията на по-големи количества желязо.

- Преди транспортирането на пациента до болнично заведение, незабавно трябва да му се даде прясно мляко или сурово яйце;
- Специфична терапия на интоксикацията: дефероксамин 2-10 g перорално или 1-2 g парентерално (в 200 ml глюкозен разтвор);
- В случай че състоянието на пациента позволява, трябва да се изпразни стомашното съдържимо посредством предизвикване на повръщане и/или стомашна промивка;
- Прилагане на солени лаксативи;
- Допълнително симптоматично лечение на шока.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антианемични препарати, желязо в комбинация с фолиева киселина

АТС код: B03AD02

Активните съставки на Феретаб комп. твърди капсули са железен фумарат и фолиева киселина в мини таблетки с удължено освобождаване за възпрепятстване на високи локални концентрации на желязо, които биха могли да окажат дразнещо влияние върху лигавицата. Този лекарствен продукт е подходящ за възстановяване на нормалните нива на желязо и фолиева киселина в кръвта, когато са повишени нуждите по време на бременността. По този начин, той предпазва от усложнения като анемии, аборти, кръвоизливи, преждевременни раждания и нарушения в умственото развитие на детето вследствие на недостиг на желязо и фолиева киселина.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

- Количеството на абсорбираното желязо варира между 5 и 35%.
- Фолиевата киселина се абсорбира предимно в горния дял на чревния тракт (дванадесетопръстник, йеюnum).

Разпределение

- В плазмата желязото е свързано с трансферин и е необходимо за синтезирането на хемоглобин, миоглобин, цитохромни оксидази, каталази и пероксидази, или се отлага в органите на ретикуло-ендотелната система.
- 64% от абсорбираната фолиева киселина се свързва с плазмените протеини.

Биотрансформация и елиминиране

- Желязото се отделя чрез изпражненията, урината и потта.
- Фолиевата киселина се метаболизира в черния дроб и се отделя предимно с урината и отчасти с изпражненията.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни от конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при повтарящи се дози, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност на развитието, не предоставят информация за риск при човека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат

Полиакрилатна дисперсия 30%

Силициев диоксид колоиден безводен

Магнезиев стеарат

Целулоза микрокристална

Азорубин (Е 122)

Хинолоново жълто (Е 104)

Титанов диоксид (Е 171)

Желатин.



6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

30, 50 и 100 твърди капсули в PVC/алуминиев блистер.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1,
8502 Lannach, Австрия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010130

9. ДАТА НА ПЪРВОНАЧАЛНО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

18.01.2001; 29.12.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

май/2018

