

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ферцевит 202,8 mg/ 0,8 mg/ 100 mg твърди капсули
Fercevit 202,8 mg/ 0,8 mg/ 100 mg hard capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа 202,8 mg ферофумарат (*Ferrous fumarate*), еквивалентен на 66,7 mg двувалентно желязо; 0,8 mg фолиева киселина (*Folic acid*) и 100 mg аскорбинова киселина (*Ascorbinic acid*).

Помощни вещества с известно действие

Всяка капсула съдържа 49,52 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула, твърда

Розови твърди капсули, които съдържат 4 червено-кафяви мини таблетки, 1 жълта мини таблетка и 3 бели мини таблетки. Размерът на капсулата е "Размер 0" (размери 21,7 x 7,5 mm).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лечение на желязен дефицит в комбинация с доказан дефицит на фолиева киселина, особено в периода един месец преди забременяването до третия месец на бременността.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

1 капсула еднократно дневно.

Начин на приложение

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

В случай на персистиращи нежелани лекарствени реакции, Ферцевит може да се приема по време на хранене.

Продължителността на лечението зависи от тежестта на желязния дефицит.

Педиатрична популация

Ферцевит не е предназначен за употреба при деца.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20170277
Разрешение №	1-39197, 14-09-2017
Одобрение №	



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;
- нарушения в метаболизма на желязото;
- 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-дефицитната анемия.

Лечението с желязосъдържащи лекарствени продукти трябва да продължи и след нормализиране на нивото на хемоглобина (за анемия се говори при нива на хемоглобина под 11 g/dl при бременни жени и под 12 g/dl при небременни жени), за да се запълнят железните депа (обикновено 4 – 12 седмици).

Желязото може да предизвика оцветяване на изпражненията в черно. Този факт няма клинично значение.

Метаболизмът на фолиевата киселина и този на витамин В₁₂ са тясно свързани. Дефицитът и на двете вещества води до идентична мегалобластна анемия. Неврологичните прояви на фолатния дефицит се препокриват с тези при дефицит на витамин В₁₂ и включват когнитивни нарушения, деменция, депресия и по-рядко, периферна невропатия и субакутна комбинирана дегенерация на гръбначния мозък. Неправилното прилагане на фолиева киселина при наличие на дефицит на витамин В₁₂ може да доведе както до неврологичен, така и по-късно до хематологичен релапс.

Тъй като аскорбиновата киселина има свойството да образува камъни, пациентите с нефролитиаза или уролитиаза трябва да приемат с повишено внимание Ферцевит. При пациенти с остра или терминална бъбречна недостатъчност (диализирани пациенти) дневната доза от 50 до 100 mg аскорбинова киселина не трябва да се надвишава поради риск от хипероксалиемия и кристализиране на оксалата в бъбреците.

Аскорбиновата киселина, която е силен редутор, повлиява лабораторните тестове, включващи реакции на окисление и редукция. При изследване на проби от плазма, изпражнения или урина могат да се получат фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати, в зависимост от дозата на аскорбиновата киселина и на използвания специфичен метод.

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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



Взаимодействие с:	Потенциален ефект
Ацетохидроксасмова киселина	Понижена резорбция на ацетохидроксасмовата киселина (хелатор) и на желязо
Ацетилсалицилова киселина, салицилати, НПВС, оксифенбутазон, фенилбутазон	Засилено гастро-интестинално дразнене
Антиацидни средства (алуминиеви, калциеви соли), калциеви и магнезиеви препарати, магнезиев хидроксид карбонат, магнезиев карбонат, кофеин (кафе и чай), мляко и млечни продукти, натриев бикарбонат, хранителни съставки (съдържащи фитати, оксалати и фосфати), анионни обменители, полистиролсулфонат	Понижени нива на желязо
Антиконвулсанти (карбамазепин, фенobarбитал, примидон, валпроева киселина)	Повишеното усвояване на фолиева киселина може да усилва активността на чернодробните микрозомни ензими и съответно клирънса на антиконвулсантите
Противотуберкулозни лекарства, алкохол, глюкарпидаза	Понижени плазмени нива на фолат
Ауранофин	Намален ефект на ауранофин
Бифосфонати	Понижени плазмени нива на бифосфонати
Цефдинир	Понижена резорбция на цефдинир
Хлорамфеникол	Намален ефект на фолата, да се избягва комбинирането
Циметидин	Понижени плазмени нива на желязо
Дапсон	Понижени плазмени нива на желязо поради намалената резорбция (хелатор)
Ентакапон	Понижени плазмени нива на ентакапон (хелатор) и желязо
Антагонисти на фолиевата киселина (метотрексат, пириметамин, триамтерен, триметоприм, сулфонамиди)	Понижени плазмени нива на фолат
Леводопа, метилдопа	Намален ефект на леводопа и метилдопа поради понижени плазмени нива
Липоева киселина	Да се избягва комбинацията с желязо при перорално прилагане на липоева киселина (хелатор)
Микофенолат мофетил	Понижени плазмени нива на микофенолат мофетил
Омепразол	Променена бионаличност на диетарната аскорбинова киселина
Панкреатин и аналози	Понижени плазмени нива на фолат
Пенициламин	Понижени плазмени нива на пенициламин (хелатор) и желязо
Примидон	Понижени плазмени нива на фолат
Хинолони (ципрофлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин, офлоксацин, пипемидова киселина)	Железните соли повлияват резорбцията на хинолоните
Сулфасалазин	Взаимно намаляване на ефекта и понижаване на резорбцията (хелатор)
Танинов протеин	Намален ефект на желязо
Тетрациклин	Понижени плазмени нива на тетрациклин и желязо
Тиреоидни хормони, тироксин	Понижени плазмени нива на тиреоидни хормони



	хормони и тироксин
Тилактаза (<i>Aspergillus oryzae</i>)	Намален ефект на тилактаза
Тиопронин, димеркапрол	Намален ефект на желязо, да се избягва комбинация (хелатор); приложени едновременно, желязо и димеркапрол могат да образуват токсични комплекси
Триентин (хелатор)	Намалена резорбция на желязо, вероятно поради свързването с желязото в червата. Препоръчва се да се приемат отделно, с поне 2 часа разлика в приема
Цинкови соли	Намалена резорбция на желязо

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Ферцевит твърди капсули е показан за употреба по време на бременността.

За бременните жени ежедневиет прием на фолиева киселина с желязо е благоприятен, тъй като анемията по време на бременността обикновено се дължи на недостига на тези добавки. Дефицитът на фолиева киселина, най-честата причина за мегалобластна анемия по време на бременността, се свързва с появата на незатворена неврална тръба и други усложнения.

Кърмене

Желязото, фолиевата киселина и аскорбиновата киселина се екскретират в майчиното мляко. Този факт трябва да се вземе предвид, в случай че новороденото получава подобни добавки.

Фертилитет

Няма налични данни за ефекта на Ферцевит твърди капсули върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Ферцевит твърди капсули не повлиява или повлиява в незначителна степен способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Нежеланите лекарствени реакции при допълнителен прием на желязо: киселини в стомаха, гадене, стомашен дискомфорт, констипация и диария, са дозозависими. Нежеланите ефекти могат да се появят през първите няколко дни от лечението, а след това може да отзвучат.

Има спонтанни съобщения за поява на нежелани реакции на свръхчувствителност към фолиевата киселина.

При лечение с високи дози аскорбинова киселина е съобщено за поява на диария и други гастроинтестинални нарушения. Освен това се счита, че високите дози могат да причинят хипероксалурия и образуване на калциево-оксалатни бъбречни камъни (вж. точка 4.9).



Таблица с нежеланите лекарствени реакции, свързани с активните съставки на лекарствения продукт

	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	
	Железен фумарат перорален	Фолиева киселина перорална
Нарушения на имунната система	Реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия	Реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия
Нарушения на храненето и метаболизма	Хемосидероза/хемохроматоза (при предозиране с желязо)	
Стомашно-чревни нарушения	Стомашно-чревно дразнене и абдоминална болка с гадене и повръщане, диария, констипация, оцветени в черно изпражнения, киселини в стомаха	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Реакции на свръхчувствителност, като обрив, сърбеж, уртикария, еритем, оток, фоточувствителност	Реакции на свръхчувствителност, като обрив, сърбеж, уртикария

Съобщаване на подозирани нежелани 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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Прилагането на много високи дози железни соли може да доведе до остра интоксикация, която може да се изрази с: тежък некротизиращ гастрит с повръщане, кръвоизлив или диария, последвани от циркулаторен колапс. Острата интоксикация с желязо може да доведе до повишена капилярна пропускливост, намален плазмен обем, увеличен минутен обем на сърцето и внезапен кардиоваскуларен колапс.

Хроничната интоксикация с желязо или предозирането с желязо се дължи на причини, различни от поглъщане на железни соли, най-често при повтарящи се кръвни трансфузии за лечение на хемолитична анемия, в частност на таласемии.

Лечението на острата и хронична интоксикация с желязо включва използването на хелатори на желязото. Най-често използваното средство е десфериоксамин, който образува комплекс с желязото. Този комплекс се екскретира в урината. За повече информация за дозировката и начина на приложение, моля обърнете се към кратката характеристика на продукта на десфериоксамин.

Пероралната фолиева киселина обикновено не е токсична. Даже и за дози, по-високи от 15 mg дневно, не са докладвани нежелани лекарствени реакции.



Високи еднократни дози аскорбинова киселина, надвишаващи поносимото горно ниво на прием от 2000 mg, могат да причинят осмотично индуцирана диария или други гастроинтестинални нарушения, хемолиза при пациентите с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, хипероксалурия, образуване на калциево-оксалатни бъбречни камъни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антианемични препарати, желязо в други комбинации
АТС код: B03AE10

Ферцевит твърди капсули съдържа активните съставки желязен фумарат, фолиева киселина и аскорбинова киселина в мини таблетки.

Железният фумарат мини таблетки е 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 по време на бременността, особено в периода един месец преди забременяването до третия месец от 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.

Допълнителният прием на фолиева киселина се препоръчва, за да се предотвратят вродени малформации, включително дефекти в развитието на невроналната тръба, които се развиват през първите седмици след зачеването, когато бременността може все още да не е диагностицирана. Затова приемът на фолиева киселина е изключително важен в периода на планиране на бременността.

Аскорбиновата киселина може да стимулира абсорбцията на желязо, частично чрез образуване на разтворими желязо-аскорбатни хелати и частично чрез редуциране на тривалентното желязо (Fe^{3+}) до по-разтворимата двувалентна форма (Fe^{2+}). Не е установено повишаване на абсорбцията на желязото от съдържащата се във Ферцевит твърди капсули аскорбинова 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).
- Аскорбиновата киселина се абсорбира бързо в стомашно-чревния тракт.

Разпределение

- По-голямата част от абсорбираното желязо е свързано с трансферин и се транспортира до костния мозък, където се синтезира хемоглобин; останалото количество се съдържа в депа, феритин или хемосидерин, или под формата на миоглобин, в по-малки количества се намира в хем-съдържащите ензими или свързан в плазмата с трансферин.
- Веднъж абсорбирана, фолиевата киселина се транспортира бързо до тъканите под формата на 5-метилтетрахидрофолат. Въпреки че известна част от плазмените протеини се свързват с производните на фолиевата киселина, те проявяват най-голям афинитет към неметелираните аналози.



- След абсорбирането аскорбиновата киселина се разпределя във висока степен в телесните тъкани. Плазмените концентрации на аскорбиновата киселина нарастват с увеличаване на дозата до достигане на плато с доза от около 90-150 mg дневно.

Биотрансформация и елиминиране

- Само малки количества от желязото се екскретират, тъй като по-голямата част от освободеното след разграждането на хемоглобиновата молекула желязо се използва отново. Съхраняването на желязото в организма и липсата на ескреторен механизъм за излишното желязо, са причина за прекомерно натрупване на желязо при ексцесивна терапия с желязо или при повтарящи се трансфузии.
- В черния дроб фолиевата киселина и ди- или тетраhydroфолиевата киселина се редуцират и метилират активно, след което 5-метилтетраhydrofolат се транспортира в жлъчката за чревна реабсорбция и последващо разпределение до тъканите. Метаболитите на фолиевата киселина се елиминират в урината.
- Аскорбиновата киселина се окислява обратимо до дехидроаскорбинова киселина; известна част се метаболизира до аскорбат-2-сулфат, който е неактивен и до оксалова киселина. Аскорбиновата киселина и нейните метаболити се екскретират в урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При проведените конвенционални изпитвания за безопасност, за токсичност при повтарящи се дози, за генотоксичност, канцерогенен потенциал и токсичност по отношение на възпроизвеждането и развитието, предклиничните данни не предоставят информация за наличие на специфичен риск за човека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Полиакрилатна дисперсия 30%
Силициев диоксид колоиден безводен
Магнезиев стеарат
Целулоза микрокристална
Стеаринова киселина
Еритрозин (Е 127)
Червен железен оксид (Е 172)
Черен железен оксид (Е 172)
Титанов диоксид (Е 171)
Желатин

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

30 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява при температура над 30°C.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 капсули в PVC/алуминиеви блистерни опаковки.

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

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

август/2017

