

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FERROBIVAL 80 mg αναβράζοντα κοκκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φακελλίσκος με αναβράζοντα κοκκία περιέχει:
Γλυκονικό σίδηρο 695mg (που ισοδυναμεί με 80 mg Fe⁺⁺)

Έκδοχα με γνωστές δράσεις:
Ασπαρτάμη,
Σακχαρόζη (1.5g /δόση),
Νάτριο (8.01mmol ή 180.91mg /δόση),
Sunset κίτρινο (E110)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αναβράζοντα κοκκία
Εμφάνιση: Κοκκώδης σκόνη με γκρι-πράσινο χρώμα και γεύση πορτοκαλί
Διάλυμα: Διαυγές με πορτοκαλί χρώμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία και προφύλαξη της αναιμίας που οφείλεται σε έλλειψη σιδήρου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και ηλικιωμένοι:

Εκτός αν άλλως συνιστάται με ιατρική συνταγή:

1-3 φακελλίσκους (αναβράζοντα κοκκία) / ημέρα διαλυμένο σε νερό ½ ώρα πριν από τα γεύματα, σύμφωνα με τη σοβαρότητα της αναιμίας (όπως αξιολογείται από τις εξετάσεις αίματος που πραγματοποιούνται πριν και 2 ή 3 φορές την εβδομάδα μετά την έναρξη της θεραπείας). Ο κύκλος θεραπείας αντιστοιχεί σε 80-240 mg στοιχειακού σιδήρου ανά ημέρα.

Ένας φακελλίσκος/ημέρα ενδείκνυται για την προφύλαξη από ανεπάρκεια σιδήρου.

Προφύλαξη και ήπια διατροφική ανεπάρκεια σιδήρου μπορεί να αντιμετωπιστεί με μέτρια δόσεις.

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (δεύτερο και τρίτο τρίμηνο), ένα χαμηλό δοσολογικό σχήμα (80 mg στοιχειακού σιδήρου, που αντιστοιχεί σε ένα φακελλίσκος ημερησίως) συνιστάται.

Απαίτηση σιδήρου κατά το δεύτερο ήμισυ της εγκυμοσύνης είναι περίπου 6 mg / ημέρα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι:

Θεραπεία: 3-6 mg στοιχειακού Fe / kg / ημέρα

Μέγιστη ημερήσια δόση: 200 mg.

Το FERROBIVAL δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προφύλαξη της αναιμίας σε παιδιά, λόγω της πολύ υψηλής περιεκτικότητας σε στοιχειακό σίδηρο σε αυτό το προϊόν.

Το FERROBIVAL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 26 kg.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ανάκτηση των δεικτών του αίματος της ανεπάρκειας σιδήρου. 1-2 μήνες απαιτούνται συνήθως για τη διόρθωση ανεπάρκειας σιδήρου.

4.3 Αντενδείξεις

Η χρήση του FERROBIVAL αντενδείκνυται στις περιπτώσεις:

- Υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Αναιμίας που δεν οφείλεται σε έλλειψη σιδήρου, π.χ. άλλη μικροκυτταρική αναιμία
- Αποδεδειγμένης υπερφόρτωσης σιδήρου ή διαταραχές στη χρησιμοποίηση του σιδήρου (αιμοχρωμάτωση και παρόμοιες συνθήκες)
- Σοβαρές φλεγμονώδεις παθήσεις του ήπατος (χρόνια παγκρεατίτιδα, ηπατική κίρρωση).
- Ενεργού πεπτικού έλκους, επαναλαμβανόμενων μεταγγίσεων αίματος, τοπική εντερίτιδα, και ελκώδους κολίτιδας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το FERROBIVAL θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με αιμολυτική αναιμία, αιμοσφαιρινοπαθεια και άλλες ασθένειες που επηρεάζουν τα αποθέματα σιδήρου ή την απορρόφηση του σιδήρου.

Προειδοποιήσεις:

-κάθε φακελλίσκος με αναβράζοντα κοκκία FERROBIVAL περιέχει ασπαρτάμη, η οποία είναι μια πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβές για άτομα με φαινυλκετονουρία.

-κάθε φακελλίσκος με αναβράζοντα κοκκία FERROBIVAL περιέχει 180,91 mg νατρίου. Να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

-κάθε φακελλίσκος με αναβράζοντα κοκκία FERROBIVAL περιέχει σακχαρόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσασπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια της σουκρόζης-ισομαλτάσης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

-κάθε φακελλίσκος με αναβράζοντα κοκκία FERROBIVAL περιέχει sunset κίτρινο

(E110). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση με τετρακυκλίνες κινολόνες, και μυκοφαινολάτες μοφετιλ θα πρέπει να αποφεύγεται.

Αν τετρακυκλίνες χορηγούνται ταυτόχρονα, η απορρόφηση και των δύο φαρμάκων είναι σοβαρή διαταραχή.

Η ταυτόχρονη χορήγηση των από του στόματος παρασκευασμάτων που περιέχουν σίδηρο μπορεί να αλληλεπιδράσει με από του στόματος απορρόφηση ορισμένων κινολονών αντι-μολυσματικών παραγόντων (π.χ., κiproφλοξακίνη, νορφλοξακίνη, οφλοξακίνη) με αποτέλεσμα την μείωση των συγκεντρώσεων των κινολονών στον ορό και στα ούρα.

Οι παρακάτω συνδυασμοί με το FERROBIVAL μπορεί να απαιτούν προσαρμογή της δόσης:

Αντιόξινα, που περιέχουν υδροξείδιο του αργιλίου ή ανθρακικό μαγνήσιο, ανταγωνιστές των υποδοχέων H₂ και αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, μειώνουν την απορρόφηση του σιδήρου: μια περίοδο 2-3 ωρών πρέπει να διέλθει μεταξύ της χορήγησης του FERROBIVAL και αυτών των παρασκευασμάτων.

Πενικιλλαμίνη - Στοματικός χορηγούμενος σίδηρος μειώνει την επίδραση της χαλκουριτικής πενικιλλαμίνης, πιθανώς μειώνοντας την απορρόφηση της. Ως εκ τούτου, τουλάχιστον 2 ώρες πρέπει να περάσουν μεταξύ της χορήγησης της πενικιλλαμίνης και του σιδήρου.

Από του στόματος σίδηρος μπορεί να μειώσει την απορρόφηση της μεθυλντόπας και να επηρεάσει τον μεταβολισμό της, με μείωση στην υποτασική επίδραση της μεθυλντόπας. Τα φάρμακα πρέπει να χορηγούνται σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μεταξύ τους.

Η συγχορήγηση του σιδήρου με τη λεβοντόπα και την καρβιντόπα καταλήγει σε μειωμένη βιοδιαθεσιμότητα τους. Τα φάρμακα πρέπει να χορηγούνται σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μεταξύ τους.

Έχει υποστηριχθεί ότι η θυροξίνη και ο θειικός σίδηρος (και πιθανώς και άλλα από του στόματος παρασκευάσματα σιδήρου) μπορούν να σχηματίσουν ένα αδιάλυτο σύμπλοκο τρισθενούς σιδήρου-θυροξίνης in vino με αποτέλεσμα την μειωμένη απορρόφηση της θυροξίνης. Αν η ταυτόχρονη χορήγηση από του στόματος σκευασμάτων σιδήρου και θυροξίνης ως θεραπεία υποκατάστασης είναι απαραίτητη (π.χ., γηριατρικούς ασθενείς, πρόωρα βρέφη, έγκυες γυναίκες), οι δόσεις των φαρμάκων πιθανώς θα πρέπει να χορηγούνται με διαφορά τουλάχιστον 2 ωρών και η λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να παρακολουθείται.

Η απόκριση σε θεραπεία σιδήρου μπορεί να καθυστερήσει σε ασθενείς που λαμβάνουν χλωραμφενικόλη.

Η καπτοπρίλη έχει αποδειχθεί ότι σχηματίζει σταθερά σύμπλοκα σιδήρου.

Ο σίδηρος μπορεί να μειώσει την απορρόφηση των διφωσφονικών. Τα φάρμακα δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα.

Τα τρόφιμα επηρεάζουν την βιοδιαθεσιμότητα του σιδήρου στο γαστρεντερικό αυλό. Συγκεκριμένα συστατικά στο δυνατό τσάι, στον καφέ, στο αυγό και στο γάλα μπορούν να μειώσουν τη βιοδιαθεσιμότητα.

Το ασκορβικό οξύ (βιταμίνη C) αυξάνει την απορρόφηση σιδήρου.

Το αλκοόλ ενισχύει γενικά την απορρόφηση του σιδήρου.

Εργαστηριακή εξέταση παρεμβολής

Τα σκευάσματα σιδήρου προκαλούν μαύρο χρωματισμό στα κόπρανα και σε μεγάλες ποσότητες μπορούν να επηρεάσουν τις δοκιμές που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση αίματος στα κόπρανα

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Το FERROBIVAL μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Όσον αφορά τις απαιτήσεις σε σίδηρο σε έγκυες γυναίκες, ανατρέξτε στην παράγραφο 4.2.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το FERROBIVAL δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1,000$ έως $<1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10,000$ έως $<1/1,000$), πολύ σπάνιες ($<1/10,000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα)

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Συνηθισμένες	Πολύ σπάνιες
Γαστρεντερικές διαταραχές	έμετος, ναυτία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, σκουρόχρωμα κόπρανα, επιγαστρικό πόνο	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		πορφυρία

4.9 Υπερδοσολογία

Η χορήγηση του FERROBIVAL σε ποσότητες που υπερβαίνουν την ποσότητα που απαιτείται για τη διόρθωση της έλλειψης σιδήρου την στιγμή της χορήγησης μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση σιδήρου σε όργανα αποθήκευσης οδηγώντας τελικά σε αιμοσιδήρωση.

Ο έλεγχος των παραμέτρων του σιδήρου, όπως της φερριτίνης ορού και κορεσμού τρανσφερρίνης μπορεί να βοηθήσει στην αναγνώριση περιπτώσεων συσσώρευσης σιδήρου.

Η δηλητηρίαση από σίδηρο είναι συχνή στην παιδική ηλικία και είναι συνήθως τυχαία. Τα συμπτώματα είναι ναυτία, έμετος, κοιλιακός πόνος, διάρροια, αιματέμεση, κώμα και ηπατοκυτταρική νέκρωση που εμφανίζεται αργότερα. Η θνησιμότητα μειώνεται με εντατική και ειδική θεραπεία. Το αποτελεσματικό αντίδοτο είναι η

δεσφερριοξαμίνη, χηλικός παράγοντας σιδήρου. Το στομάχι θα πρέπει να αδειάσει αμέσως, κατά προτίμηση από την πρόκληση εμέτου καθώς αυτό είναι το γρηγορότερο. Πρέπει να ακολουθήσει γαστρική πλύση στο νοσοκομείο το ταχύτερο δυνατό, με διάλυμα μεθανοσουλφονικής δεφεροξαμίνης 2g σε 1 λίτρο νερού. Διάλυμα της μεθανοσουλφονικής δεφεροξαμίνης 5-10g σε 50-100ml νερού θα πρέπει να αφηθεί στο στομάχι (2g σε 50 ml σε παιδιά). Απορροφημένος σίδηρος μπορεί να συμπλοκοποιηθεί με μια ενδομυϊκή ένεση της μεθανοσουλφονικής δεφεροξαμίνης 2g σε 10 ml νερού για ένεση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΑΝΑΙΜΙΑΣ, σκευάσματα σιδήρου, δισθενής σίδηρος, σκευάσματα χορηγούμενα από του στόματος, ATC κωδικός: B03AA03

Ένας φακελλίσκος με αναβράζοντα κοκκία περιέχει ποσότητα που ισοδυναμεί με 80 mg Fe^{++} γλυκονικού σιδήρου.

Σίδηρος υπάρχει σε διάφορα ενζυματικά συστήματα (κυτόχρωμα, καταλάση, περοξειδάση), αλλά κυρίως στην αιμοσφαιρίνη των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Η αιμοσφαιρίνη αποτελεί σημαντική πηγή σιδήρου και περιέχει 60% της περιεκτικότητας του σώματος σε σίδηρο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το FERROBIVAL απορροφάται κυρίως στο εγγύς τμήμα του εντέρου. Η απορρόφηση του σιδήρου είναι μεγαλύτερη αν ληφθεί σε συνθήκες νηστείας.

Η μέση απορρόφηση από του στόματος χορηγηθέντος σιδήρου κυμαίνεται μεταξύ 10 και 40%.

Η σχετική απορρόφηση είναι υψηλότερη σε μειωμένες δόσεις, και μπορεί να μειωθεί κατά 10% σε δόσεις μέχρι 400 mg. Είναι γνωστό ότι η εντερική απορρόφηση αυξάνεται σε περιπτώσεις έλλειψης σιδήρου.

Έχει αποδειχθεί ότι η προσθήκη του ασκορβικού οξέος διευκολύνει των από του στόματος χορηγηθέντων αλάτων σιδήρου και καθυστερεί την οξείδωσή τους.

Η έλλειψη σιδήρου επηρεάζεται από τις χορηγηθείσες δόσεις και από την διάρκεια της θεραπείας.

Η καθημερινή αύξηση του επιπέδου της αιμοσφαιρίνης ανέρχεται σε 0,22% για καθημερινή χορήγηση 50 mg απορροφούμενου σιδήρου.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα απέδειξαν ότι δεν υπάρχει ιδιαίτερος κίνδυνος για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γενοτοξικότητας. Μελέτες σε ζώα αποδεικνύουν ότι ο σίδηρος που αποδεσμεύεται από τον γλυκονικό σίδηρο διαπερνά το φράγμα του πλακούντα και εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Δεν έχουν διεξαχθεί μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα για την αξιολόγηση της ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης του FERROBIVAL. Δεν έχουν παρατηρηθεί αλλεργίες ή δυναμικό ανοσοτοξικότητας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αναβράζοντα κοκκία:

Ασκορβικό οξύ,

Κιτρικό οξύ,

Ταρταρικό οξύ,

Όξινο ανθρακικό νάτριο,

Μονοϋδρικό ανθρακικό νάτριο,

Σακχαρινικό νάτριο,

Ασπαρτάμη,

Σακχαρόζη,

Άρωμα πορτοκαλιού [που περιέχει αρωματικά συστατικά, μαλτοδεξτρίνη, αραβικό κόμμι (E414), sunset κίτρινο (E110), βουτυλιωμένη υδροξυανισόλη (E320)],

Sunset κίτρινο (E110).

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Κλειστός φακελλίσκος: 3 χρόνια

Μετά την διάλυση του σε νερό: Το περιεχόμενο του φακελλίσκου πρέπει να λαμβάνεται αμέσως μετά τη διάλυση του σε νερό.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Κλειστός φακελλίσκος: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινα κουτιά που περιέχουν φακελλίσκους απο χαρτί/πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/φύλλο πολυαιθυλενίου.

Μεγέθη συσκευασίας: 10, 15, 20, 30 ή 90 φακελίσκους.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

16° χλμ. Αθηνών-Λαμίας, 145 64, Κηφισιά

Τηλ 210.6254630

Fax 210.6202305

e-mail: bennett@bennett.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

97299/19-10-2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

13-06-2014 / 19-10-2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

19-10-2021