

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

TARDYFERON 80 mg obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena 650 mg obložena tableta vsebuje 80 mg železa v obliki 247,25 mg sušenega železovega(II) sulfata.

Pomožne snovi: ena tableta vsebuje 129,4 mg saharoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Obložena tableta.

Rožnatordeča tableta z gladko površino.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- Anemija zaradi pomanjkanja železa.
- Preprečevanje pomanjkanja železa med nosečnostjo, ko ni mogoče zagotoviti zadostnega vnosa železa s hrano.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Samo za peroralno uporabo pri odraslih in otrocih, starejših od 6 let.

Običajni odmerek

Otroci, starejši od 6 let: 1 tableta na dan.

Otroci, starejši od 10 let, in odrasli: 1 do 2 tableti na dan.

Preventivno zdravljenje

Nosečnice: 1 tableta na dan ali vsaka dva dni.

Celo tableto vzamemo s kozarcem vode, priporočeno pred obrokom ali med njim, odvisno od gastrointestinalne tolerance.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje mora biti dovolj dolgo, da se popravi anemija in obnovijo zaloge železa.

Pri odraslih je zaloga železa 600 mg pri ženskah in 1200 mg pri moških.

Anemija zaradi pomanjkanja železa: 3 do 6 mesecev, odvisno od izpraznjenosti zalog. Če je potrebno, tudi dalj časa, kadar je vzrok anemije pomanjkanje železa.

Kontrola učinkovitosti je koristna šele po 3 mesecih zdravljenja: vključevati mora korekcijo anemije (Hb, MCV) in obnovitev zalog železa (ferritin v serumu, železo v serumu in saturacija transferina).

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov
- presežek železa, še posebej normokromna anemija ali anemija s presežkom železa, kot so talasemija, refraktarna anemija, anemija zaradi nezadostne zmogljivosti kostnega mozga

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

- Anemija s pomanjkanjem železa, ki je povezana z vnetnimi sindromi, se ne odzove na zdravljenje z železom.
- Zdravljenje z železom mora biti, kolikor je mogoče, kombinirano z zdravljenjem vzroka.
- Možnost razdraženega želodca in driske.
- Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Bolniki s hudim vnetjem črevesa:

Jemanje peroralnih pripravkov, ki vsebujejo železo, poslabša hudo vnetje črevesa. V takih primerih moramo dati prednost intravenski uporabi železa.

Sočasno uživanje hrane, bogate s fitati (žitarice, kruh ...), fosfati (jajca, mleko ...), polifenoli (črni čaj, kava, rdeče vino ...), zavira absorpcijo železa.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Železo (soli) (injiciranje)

Kombinaciji železovih soli za peroralno uporabo in železa za parenteralno uporabo se moramo izogibati.

Ciklini (peroralno): tetraciklini in derivati tetraciklina

Zmanjšanje gastrointestinalne absorpcije ciklinov (tvorba kompleksov) in zmanjšanje absorpcije železovih soli (do 50 %).

Penicilamin

Zmanjšanje absorpcije penicilamina. Med jemanjem posameznega zdravila naj pretečeta vsaj 2 uri.

Metildopa, levodopa, karbidopa

Zmanjšanje biološke uporabnosti derivatov dopa.

Fluorokinolonske antibakterijske učinkovine: ciprofloksacin in drugi

Zmanjšanje najvišje koncentracije ciprofloksacina in zmanjšanje njegove biološke uporabnosti za 60 %.

Kinolone moramo dajati 4 ure pred ali 4 do 6 ur po prejetju odmerka železove soli.

Antacidi: zdravila, ki vsebujejo kalcij, aluminij in magnezij

Zmanjšanje gastrointestinalne absorpcije železovih soli.

Med jemanjem antacidov in železovih soli naj bo časovni razmak (na primer najmanj 1–2 uri).

Cink

Železo lahko negativno vpliva na absorpcijo cinka.

Med jemanjem vsakega posebej naj pretečeta vsaj 2 uri.

4.6 Nosečnost in dojenje

Jemanje zdravila Tardyferon med nosečnostjo in dojenjem je varno.

Že vrsto let se v nosečnosti in med dojenjem uporabljajo pripravki, ki vsebujejo železo, za preprečevanje pomanjkanja železa z anemijo ali brez nje. Potreba po železu se v nosečnosti in med dojenjem bistveno poveča. Pri večini nosečnic se zaradi tega in zato, ker ima polovica žensk v rodni dobi v telesu zmanjšano zalogo železa, pojavi pomanjkanje železa z anemijo. Zdravnik se bo odločil, ali bodo nosečnice in doječe matere jemale zdravilo Tardyferon za preprečevanje ali za zdravljenje pomanjkanja železa.

Neklinični podatki o toksičnosti, ki so bili dobljeni pri železovih soleh, niso bili potrjeni ne s kliničnimi ne z epidemiološkimi podatki.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Tardyferon ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti:

Zelo pogosti:	$\geq 1/10$
Pogosti:	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Občasni:	$\geq 1/1.000$ do $< 1/100$
Redki:	$\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$
Zelo redki:	$< 1/10.000$, neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni prebavil

Zelo pogosti: slabost, zaprtje ali driska, črno do črnosivo obarvanje blata

Med postmarketinškim nadzorom so poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

Bolezni kože in podkožja

Alergijske reakcije na koži: urtikarija, pruritus, izpuščaj

4.9 Preveliko odmerjanje

Zastrupitve z železovimi solmi

Zlasti pri dojenčkih, mlajših od 2 let, so po prekomernem zaužitju poročali o primerih prevelikega odmerjanja železovih soli. Simptomi zastrupitve pri prekomernem odmerjanju vključujejo znake gastrointestinalnega draženja ali gastrointestinalne nekroze sluznice, ki jih v večini primerov spremljajo slabost, bruhanje, driska in stanje šoka, ki mu sledi jetrna ali ledvična odpoved.

Z zdravljenjem, ki vključuje izpiranje želodca z uporabo 1 % vodne raztopine natrijevega hidrogenkarbonata, je treba začeti, kar se da hitro.

Ko je koncentracija železa v serumu večja od 5 µg/ml je najbolj učinkovita uporaba spojin, kot sta deferipron ali deferoxamin, ki tvorijo kelate. Šok, dehidracijo in kislinsko-bazične motnje zdravimo z običajnimi metodami.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila z dvovalentnim železom za peroralno uporabo
Oznaka ATC: B03AA07

Železo je esencialna sestavina telesa. Potrebno je za tvorbo hemoglobina in pri procesu transporta kisika do živih tkiv.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Specifična formulacija zdravila Tardyferon na osnovi piščančje mukoproteoze omogoča postopno in neprekinjeno sproščanje železa v želodcu in črevesu, kar povzroči dobro gastrointestinalno toleranco.

Absorpcija železa je aktiven proces, ki večinoma poteka v zgornjem delu tankega črevesja. Po peroralnem odmerku železovega sulfata, je največja koncentracija železa v serumu dosežena v približno 2 urah in je sorazmerna količini železovega sulfata; razpolovni čas je približno 6 ur.

Običajno se absorbira 10 do 35 % peroralnega odmerka, vendar pa se pri pomanjkanju železa ta vrednost zviša na 80 do 95 %.

Železo se prenaša po krvnem obtoku predvsem v kostni mozeg, kjer se vgradi v hemoglobin; ostanek se nahaja v obliki rezerv, kot sta feritin ali hemosiderin ali kot mioglobin, majhne količine železa pa se pojavijo v hem vsebujočih encimih ali v plazmi, kjer je vezan na transferin.

Presežek železa se ne absorbira iz črevesja, ampak se v glavnem izloči z blatom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro:

askorbinska kislina
piščančja mukoproteoza
krompirjev škrob
kopolimer metakrilne kisline in metilmetakrilata (1 : 2)
trietilcitrát
povidon K30
smukec
magnezijev stearat
hidrogenirano ricinusovo olje
magnezijev trisilikat

Obloga:

kopolimer bazičnega butilmetakrilata
smukec
titanov dioksid (E171)
rižev škrob
eritrozín (E127)
karnauba vosek
saharoza

6.2 Inkompatibilnosti

Podatek ni potreben.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s pretisnim omotom (PVC/PVDC/PE/aluminij).
Velikost pakiranja: 3 x 10 obloženih tablet v pretisnem omotu.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, Place Abel Gance
92100 Boulogne
Francija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

5363-I-346/10

9. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

26.02.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

12.6.2009