

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

### **1. IME ZDRAVILA**

Haematopan 100 mg filmsko obložene tablete

### **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Ena filmsko obložena tableta vsebuje: 100 mg železa (II) v obliki 302.2-316.3 mg posušenega železovega (II) sulfata.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5,0 mg laktoze monohidrata in 7,5 mg saharoze. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Filmsko obložena tableta

Filmsko obložene tablete so svetleče rjave barve in okrogle oblike.

### **4. KLINIČNI PODATKI**

#### **4.1 Terapevtske indikacije**

Zdravljenje obolenj, za katera je značilno pomanjkanje železa.

#### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

Od 1- do 2-krat dnevno po 1 filmsko obloženo tableto.

V primeru hudega pomanjkanja železa, lahko odmerek povečamo do 3-krat dnevno po 1 filmsko obloženo tableto.

Jemanje zdravila Haematopan priporočamo z vodo ali s sadnim sokom med jedjo ali po jedi.

Pri otrocih in mladostnikih naj bo odmerek dodanega železa prilagojen telesni masi; ker je odmerek 100 mg običajno prevelik, uporaba zdravila Haematopan pri otrocih, mlajših od 12 let, ni predvidena. (Glejte poglavje 4.3)

Zdravilo Haematopan je treba jemati še 1–2 meseca po normalizaciji vrednosti hemoglobina v krvi, da se napolnijo izpraznjene zaloge železa v organizmu.

#### **4.3 Kontraindikacije**

- Alergija na (preobčutljivost za) učinkovino ali katero koli pomožno snov.
- Zdravilo Haematopan se ne sme uporabljati pri bolnikih z motnjami zaradi kopičenja železa (hemokromatoza, kronična hemoliza) in motnjami presnove železa (sideroakrestična anemija, anemija povzročena s svincem, talasemija).
- Zdravilo Haematopan se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let.

#### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- Pri bolnikih, ki že jemljejo prehranska dopolnila, ki vsebujejo železo, je potrebna previdnost, da preprečimo možnost zaužitja prevelikih odmerkov železa.
- Pri bolnikih z vnetjem ali razjedami sluznice gastrointestinalnega trakta je prav tako potrebna previdnost.

Pred uporabo zdravila Haematopan je treba pretehtati razmerje med koristmi zdravljenja in možnim poslabšanjem obolenja sluznice prebavil.

Zdravilo vsebuje laktozo, zato bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, tj. laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze, ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo vsebuje saharozo, zato bolniki z redko intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali s pomanjkanjem saharoze – izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

#### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Tetraciklini tvorijo z železom netopen kompleks, zato se njihova absorpcija zmanjša. Železove soli zmanjšujejo absorpcijo penicilamina, levodope, metildope in pripravkov z zlatom.

Sočasna uporaba holestiramina in zdravil za nevtralizacijo prekomerne želodčne kisline (antacidi), ki vsebujejo aluminij, magnezij ali kalcij pa tudi prehranska dopolnila, ki vsebujejo kalcij ali magnezij, zmanjšujejo absorpcijo železa.

Železove soli zmanjšuje absorpcijo tiroksina pri bolnikih, ki jemljejo zdravila z omenjeno učinkovino.

Železove soli vplivajo na absorpcijo kinolonov iz prebavil.

Sočasno jemanje železovih soli in zdravil, ki vsebujejo salicilate ali nesteroidne antirevmatike, lahko povzroča povečano draženje železa na sluznico prebavil.

Zdravila, ki vsebujejo učinkovine, ki vežejo železo, kot npr. fosfate, oksalate, fitate, motijo absorpcijo železa.

Kava, čaj in mleko motijo absorpcijo železa.

Časovni razmik med jemanjem zdravila Haematopan in zdravil, ki vsebujejo zgoraj omenjene učinkovine, naj bo vsaj 2–3 ure.

#### 4.6 Nosečnost in dojenje

##### Nosečnost

Na voljo ni kliničnih študij o uporabi zdravila Haematopan med nosečnostjo.

V poročilih o uporabi železovih preparatov v terapevtskih odmerkih za zdravljenje anemije med nosečnostjo ne poročajo o nastanku neželenih učinkov. Škodljivo delovanje na fetus in abortusi so bili opaženi pri intoksikaciji z železom. Zato priporočamo previdnost pri uporabi zdravila Haematopan med nosečnostjo. Uporaba med nosečnostjo je upravičena samo takrat, kadar so mogoče koristi za bolnika večje kot tveganje za nastanek škodljivih učinkov. Predpisovanje zdravila Haematopan v visokih odmerkih (3 x 1 filmsko obložena tableta dnevno) naj bo med nosečnostjo časovno omejeno.

Opravljenih ni bilo dovolj poskusov na živalih, da bi pridobili dovolj dokazov o toksičnem delovanju železovih preparatov na reprodukcijo živali. (Glejte poglavje 5.3)

##### Dojenje

Tudi med dojenjem se lahko zdravilo Haematopan predpisuje samo na podlagi skrbne ocene razmerja med koristmi in možnimi škodljivimi učinki zdravila.

#### 4.7 Vplivi na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji

Zdravilo Haematopan ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji.

#### 4.8 Neželeni učinki

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti, znotraj organskih sistemov pa 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: $< 1/10.000$ ,
- Neznano: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

#### Bolezni prebavil

##### Zelo pogosti

Med zdravljenjem z zdravilom Haematopan je blato lahko temno obarvano. To je normalna posledica zdravljenja z zdravili, ki vsebujejo železo, in nima nikakršnega patološkega pomena.

##### Občasni

V posameznih primerih, posebno pri večjih odmerkih, so poročali o tiščanju v želodcu ali zaprtju.

#### Bolezni imunskega sistema

##### Zelo redki

Alergične reakcije

## 4.9 Preveliko odmerjanje

### Simptomi zastrupitve

Akutna zastrupitev z železom je ena najpogostejših zastrupitev pri otrocih, mlajših od 5 let. Pri odraslih je zaužitje toksičnih odmerkov železovega sulfata redko in je običajno povezano le s samomorilskimi nameni.

Povprečni smrtni odmerek je približno 200–300 mg železa (kar ustreza 0,7–1 g železovega (II) sulfata) na kg telesne mase, toksični odmerek pa je desetina letalnega odmerka. Pri otrocih lahko že zaužitje 1 g železovega sulfata povzroči hudo zastrupitev.

Pri akutni zastrupitvi z železom običajno opazamo 4 faze:

Faza 1: Po 10 minutah–3 urah po zaužitju se pojavi hemoragični gastroenteritis, v hujših primerih s kardiovaskularnim kolapsom, šokom in lahko celo s komo. Približno četrtnina smrtnih primerov nastopi v tej fazi.

Faza 2: Po 4–6 urah se pojavi občutno izboljšanje, ki lahko traja do 24 ur, lahko pa je tudi dolgotrajnejše (faza navidezne ozdravitve).

Faza 3: Po 12–48 urah nastopi nenadni šok z metabolno acidozo in oligurijo, pogosto pa tudi ikterus in simptomi CZS (krči, somnolenca, koma), med 2. do 4. dnevom pa nastopi nekroza jeter. Največ smrtnih primerov nastopi v tej fazi.

Faza 4: Po 3–4 dneh simptomi običajno hitro izzvenijo. Zapoznele posledice (striktura želodca, stenoza pilorusa) se občasno pojavijo po nekaj tednih, včasih celo po nekaj mesecih.

Pri uživanju večjih odmerkov železa več let (če ti niso bili potrebni za zdravljenje) le-to lahko povzroči kronično intoksikacijo z značilnim videzom hemokromatoze.

### Zdravljenje zastrupitve

Pri zdravljenju zastrupitve je treba najprej izprazniti želodec (bruhanje, izpiranje želodca) in dati bolniku pripravke, ki vežejo železo (do 5-odstotno raztopino natrijevega bikarbonata ali fosfata v pufrni raztopini), v nujnih primerih pa mleko in surova jajca. Nadalje simptomatsko zdravimo šok, metabolno acidozo in cerebralne krče kot posledico nakopičenja železa v možganih.

Spremljamo tudi serumsko koncentracijo železa in druge serumske vrednosti. Po potrebi damo bolniku deferoxamin parenteralno (pri serumskih koncentracijah železa nad 5 mg/l) ali kalcijev trinatrijev pentetat (DTPA). Ob anuriji pa je lahko potrebna hemodializa ali transfuzija z izmenjavo krvi.

Pri zastrupitvah z železom ne dajemo aktivnega oglja, ker ne veže železa.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

## 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: pripravki za zdravljenje slabokrvnosti

ATC-oznaka: B03AA07

Telo potrebuje železo kot sestavni del hemoglobina in drugih proteinov in encimov, ki vsebujejo železo (na primer citokrom oksidaze, mioglobina). Dnevna potreba po železu pri moških, ženskah po menopavzi in pri otrocih je približno 0,5–1 mg železa, pri dekletih in mladostnikih približno 1–2 mg, nosečih ženskah približno 2–5 mg in pri dojenčkih 0,5–1,5 mg. Pri 10-odstotni povprečni stopnji absorpcije zdravila je treba dnevno zaužiti vsaj 10-krat večjo količino, da zadostimo potrebam.

V telesu odraslega človeka je približno 2,5 g železa v hemoglobinu, 1,5 g kot zaloga v depojih, manj kot 0,4 g v mioglobinu, manj kot 0,1 g v encimih in približno 4 mg v transferinu.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Glede na potrebe organizma se železo absorbira s pomočjo transferina iz črevesne sluznice v epiteljskih celicah zgornjega dela ozkega črevesa. Železove (II) soli so tu bolj ionizirane in imajo boljšo biološko uporabnost kot železove (III) soli. Stopnja absorpcije železa iz hrane je v povprečju 5–15 %, običajno pa se poveča, kadar so zaloge železa izpraznjene, in zmanjša, kadar je na voljo dovolj železa.

Porazdelitev

Železo je v plazmi vezano v obliki plazmaferitina, odvečno železo pa se skladišči kot feritin ali hemosiderin v retikuloendotelnem sistemu in se po potrebi spet uporabi.

Presnova

Plazemski očistek železa je približno 70–140 minut, po približno 10 dneh pa je dosežena največja stopnja vgradnje železa v eritrocite, kamor se vgradi približno 80 % absorbirane količine železa.

Izločanje

Moški dnevno izločijo od 0,3 do 1,0 mg absorbiranega železa, ženske pred menopavzo pa 1,5–2,0 mg dnevno. Raziskave z radioaktivno označenim železom so pokazale, da se pri moških v enem letu izloči 8 % absorbirane količine železa, pri ženskah v rodni dobi pa 20 %.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Potencialno mutagenega delovanja železa na celice sesalcev »in vivo« niso opazili. Dolgotrajne klinične študije, s katerimi bi dokazovali kancerogenost, tudi niso bile narejene.

Na voljo ni sodobnih predkliničnih študij na živalih z zdravilom Haematopan, ki bi dokazovale potencialno delovanje železa oziroma železovih soli na plodnost, razvoj zarodka in na postnatalni razvoj.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

#### Jedro tablete

koruzni škrob  
maltodekstrin  
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)  
kalcijev stearat  
laktoza monohidrat  
uprašena celuloza  
kopovidon  
saharoza  
makrogol 4000  
natrijev dodecil sulfat  
smukec

#### Obloga

saharoza  
makrogol 4000  
rjav železov oksid (Sicovit E 172)  
povidon  
smukec  
kalcijev karbonat  
titanov dioksid  
šelak  
kakavovo maslo

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Zdravilo je inkompatibilno s tistimi zdravili, ki vsebujejo dvo- ali trivalentne katione, še posebej magnezij, kalcij in aluminij.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila je 3 leta.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za zdravilo niso potrebna posebna navodila za shranjevanje.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Zloženska s pretisnimi omoti iz aluminija in PVC-folijo po 20 filmsko obloženih tablet. Vsak pretisni omot vsebuje po 10 tablet.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite skladno z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld, Nemčija

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

5363-I-666/11

## **9. DATUM PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

4.2.2010

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

21.3.2011