

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ASCOFER, 23,2 mg jonów żelaza(II), tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę powlekaną zawiera 23,2 mg jonów żelaza(II) w postaci żelaza(II) glukonianu (*Ferrosi gluconas*) 200 mg.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: barwnik azowy czerwień Allura AC, lak (E 129).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekaną

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- stany niedoboru żelaza związane z utratą krwi (po urazach, przewlekłych krwawieniach, zabiegach operacyjnych, dializach, u kobiet z obfitymi krwawieniami miesięczkowymi);
- stany zwiększonego zapotrzebowania organizmu na żelazo (u dzieci w czasie intensywnego wzrostu, w czasie ciąży i karmienia piersią);
- stany związane z zaburzeniami wchłaniania (po resekcji żołądka, zespół złego wchłaniania, uporczywe biegunki) lub z dietą zawierającą za mało żelaza.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczniczco

Dorośli: zwykle 2 tabletki trzy razy na dobę w trakcie lub po posiłku; w znacznych niedoborach 2 tabletki 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 3 lat: leczniczo 4 mg do 6 mg żelaza na kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych.

Zapobiegawczo

Dorośli: około 60 mg żelaza (3 tabletki) na dobę w dawkach podzielonych.

Dzieci: 2 mg na kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych.

Uzyskanie pełnego efektu leczniczego wymaga regularnego i długotrwałego stosowania. O długości leczenia powinien zdecydować lekarz.

Sposób podawania: podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Glukonianu żelaza nie należy stosować w przypadku:

- chorób krwi: hemosyderozy, hemochromatozy (marskość barwnikowa cechująca się wzmożonym wchłanianiem oraz nadmiernym odkładaniem żelaza w narządach wewnętrznych w postaci hemosyderyny); niedokrwistości hemolitycznej i aplastycznej;
- wielokrotnych transfuzji krwi;
- pozajelitowego podawania preparatów żelaza;
- porfirii skórnej późnej;
- zaburzeń wchłaniania z przewodu pokarmowego;
- chorób rozrostowych;
- marskości wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie produktu leczniczego może spowodować czarne zabarwienie stolców wskutek obecności niewchłoniętego żelaza. Nie wpływa to na skuteczność działania produktu i nie zagraża zdrowiu.

Dzieci i młodzież

Nie należy przekraczać zalecanych dawek, zwłaszcza u dzieci.

Przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego należy wykluczyć inne przyczyny zaburzeń obrazu krwi niż niedobór żelaza.

Należy zachować środki ostrożności w przypadku współistnienia:

- zapalenia wątroby lub zaburzenia czynności wątroby;
- chorób nerek;
- stanów zapalnych jelit;
- czynnej choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy.

Ostrożność należy zachować u osób starszych ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Ascofer zawiera barwnik azowy: czerwień Allura AC, lak (E 129). Produkt może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie żelaza zmniejszają środki zobojętniające sok żołądkowy, neomycyna, chloramfenikol, cholestyramina, trójkrzemian magnezu, trientyna, entakapon, inhibitory pompy protonowej, sole wapnia i bizmutu, wyciągi z trzustki.

Wchłanianie soli żelaza i antybiotyków z grupy tetracyklin może być zmniejszone w przypadku jednoczesnego stosowania tych leków.

Wchłanianie żelaza i cynku może być zmniejszone w przypadku ich jednoczesnego stosowania.

Wchłanianie żelaza zwiększa się w obecności kwasu askorbowego.

Podawane doustne związki żelaza osłabiają działanie metylodopy, lewodopy, karbidopy, bisfosfonianów i tyroksyny (nasilają objawy niedoczynności tarczycy).

Żelazo zmniejsza wchłanianie penicylaminy i fluorochinolonów (cyprofloksacyny, norfloksacyny, lewofloksacyny, ofloksacyny).

Chloramfenikol może opóźnić działanie żelaza.

W przypadku jednoczesnego stosowania mykofenolanu mofetylu z solami żelaza, wchłanianie mykofenolanu mofetylu ulega znacznemu obniżeniu.

Należy unikać łączenia żelaza z dimerkaprolem.

Jednoczesne spożywanie herbaty, kawy, jajek, pożywienia lub leków zawierających wodorowęglany, węglany, szczawiany lub fosforany, mleka lub jego przetworów, chleba pełnoziarnistego lub płatków zbożowych oraz innych produktów zawierających błonnik może zmniejszać wchłanianie żelaza.

Nie należy zażywać doustnych preparatów żelaza w ciągu jednej godziny przed lub dwóch godzin po wymienionych lekach i produktach spożywczych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Profilaktyczne stosowanie żelaza w II i III trymestrze ciąży oraz podczas laktacji jest pożądane, lecz wymaga badań morfologii krwi celem ustalenia właściwej dawki leku. Nadmierna dawka żelaza może być szkodliwa dla płodu lub karmionego piersią dziecka.

Zalecane dzienne spożycie żelaza dla kobiet w ciąży i karmiących piersią wynosi 26 mg.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ascofer nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej zostały pogrupowane według układów i narządów, których dotyczyły.

Zaburzenia żołądka i jelit

Biegunki, zaparcia, nudności, wymioty, zgaga, bóle w nadbrzuszu.

W takich przypadkach wskazane jest zmniejszenie dawki produktu leczniczego.

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Po kilkumiesięcznym stosowaniu koniecznym w wielu stanach niedoboru żelaza, wskazane jest kontrolowanie wskaźników hematologicznych dla ustalenia momentu zakończenia leczenia. Zbyt długie stosowanie prowadzi do odkładania żelaza w tkankach.

Objawami ostrego zatrucia są gwałtowne, często czarne wymioty, biegunka (kał zielonkawy lub smolisty), bóle żołądka, senność, bladość lub sinica. W takiej sytuacji konieczna jest natychmiastowa specjalistyczna pomoc lekarska, gdyż, zwłaszcza u dzieci, przedawkowanie może zagrażać życiu.

Zalecane jest szybkie sprowokowanie wymiotów, płukanie żołądka, podtrzymywanie równowagi płynowej i kwasowo-zasadowej oraz zwalczanie kwasicy. Specyficzną odtrutką jest deferoksamina podawana dożylnie lub domięśniowo. Konieczna jest obserwacja pacjenta przez przynajmniej 24 godziny po ustąpieniu objawów, gdyż możliwe jest wystąpienie reakcji opóźnionych (wstrząs, krwawienie w przewodzie pokarmowym).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty żelaza
Kod ATC: B03AA03

Żelazo jest składnikiem białek przenoszących i zużywających tlen (hemoglobina i mioglobina) oraz wielu enzymów przenoszących energię. Jego niedobór może zaburzać metabolizm.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wchłanianie żelaza zależy od wielu czynników, między innymi od formy podania, dawki, zapasu żelaza w organizmie, stopnia nasilenia erytropoezy oraz rodzaju diety. Lepiej wchłania się żelazo nieorganiczne na drugim stopniu utlenienia (Fe^{+2}). Wchłanianie zachodzi przede wszystkim w dwunastnicy i górnej części jelita czczego za pomocą aktywnego mechanizmu enzymatycznego.

Dystrybucja

Wchłonięte jony żelaza są natychmiast wiązane przez białko krwi transferynę i przenoszone głównie do szpiku kostnego, gdzie zużywane są do syntezy hemoglobiny.

Żelazo w organizmie związane jest z białkami. Około 70% całkowitej jego zawartości znajduje się w hemoglobinie, 25% w ferrytynie i hemosyderynie (białka zapasowe znajdujące się w wątrobie, śledzionie, systemie siateczkowo - śróbłonkowym i szpiku kostnym), 4% w mioglobinie, 0,5% w enzymach hemowych i 0,1% w transferynie.

W czasie ciąży i laktacji żelazo przenika przez barierę łożyska i do mleka. Jest to proces niezbędny do prawidłowego rozwoju płodu i karmionego piersią dziecka.

Eliminacja

W warunkach fizjologicznych z całkowitej ilości około 3,5 g żelaza w ciągu doby wydalane jest 0,5 - 2 mg ze złuszczającymi się komórkami skóry, błony śluzowej jelit, fragmentami paznokci i włosów. Utrata w czasie normalnej menstruacji u kobiet wynosi 12 - 30 mg.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych produktu leczniczego Ascofer.

Substancja czynna - glukonian żelaza zawiera stosunkowo niewielką ilość żelaza w porównaniu do innych soli stosowanych w leczeniu i jej toksyczność jest także stosunkowo mniejsza.

W badaniach na zwierzętach LD_{50} przy podaniu doustnym wynosiło 4500 mg na kg masy ciała u szczura, 3700 mg na kg masy ciała u myszy i 3500 mg na kg masy ciała u królika.

Toksyczność przy ostrym przedawkowaniu wiąże się przede wszystkim z uszkodzeniem błon śluzowych przewodu pokarmowego, aż do perforacji, oraz toksycznym działaniem wchłoniętego żelaza. Wolne jony uszkadzają naczynia krwionośne, może dochodzić do zatorów naczyniowych. Część opisanych w punkcie 4.9 objawów przedawkowania związana jest z równoczesnym uwalnianiem histaminy i serotoniny z uszkodzonych komórek. Po ostrym okresie zatrucia pojawiają się zmiany późne – przebarwienia tkanek, osłabienie, zaburzenia pracy serca, uszkodzenie wątroby, niskie stężenie glukozy we krwi lub niedociśnienie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas askorbowy
Talk
Skrobia ziemniaczana
Kwas stearynowy
Glikol propylenowy

Skład powłoczki (AquaPolish P red): hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, talk, tytanu dwutlenek (E 171), czerwień Allura AC, lak (E 129), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC lub Aluminium/PVC/TE/PVDC w tekturowym pudełku.
50 szt. (2 blistry po 25 sztuk)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J. Lea 208
30-133 Kraków, Polska
tel. 12 639 27 27

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3253

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.01.1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.03.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.

23.02.2017 r.