

## SOUHRN ÚDAJU O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**FERRETAB COMP. 50 mg/ 0,5 mg tvrdé tobolky**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tvrdá tobolka obsahuje ferrosi fumaras 152,10 mg, což odpovídá ferrum –ion (2+) 50 mg a acidum folicum 0,50 mg.

#### Pomocné látky se známým účinkem:

Monohydrát laktózy.....34,47 mg

Azorubin (E122).....0,124 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka.

Popis přípravku: Tvrdé želatinové tobolky červené barvy, obsahující uvnitř 3 červenohnědé minitablety (ferrosi fumaras) a 1 žlutou minitabletu (acidum folicum).

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Léčba deficitu železa s prokázaným deficitem kyseliny listové, zvláště ve spojení s těhotenskou anémií.

#### 4.2 Dávkování a způsob podávání

##### Dávkování

1 tobolka jednou denně.

Při zvýšeném nedostatku železa a kyseliny listové může být denní dávka zvýšena až na 1 tobolku 2-3krát denně.

##### Způsob podání

Tobolky se polykají celé, před snídaní nebo jídlem, zapijí se dostatkem tekutiny.

V případě přetrvávajících nežádoucích účinků lze Ferretab comp. užívat s jídlem.

##### Délka podávání

Po vyrovnání hladiny železa a dosažení normální koncentrace hemoglobinu trvá léčba ještě nejméně 4 týdny.

#### 4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Klinická manifestace akumulace železa: hemochromatóza, hemosideróza
- Porucha využití železa: sideroachrestická anémie, talasemie, anémie způsobená otravou olovem
- Hemoglobinopatie, hemolytická anémie, aplastická anémie, perniciózní anémie a anémie, která není odvozena od nedostatku železa nebo kyseliny listové.
- Gastrointestinální poruchy

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Ve většině případů má léčba anémie způsobená nedostatkem železa dobré terapeutické výsledky. Nicméně je velmi důležité objasnit příčinu anémie způsobené nedostatkem železa.

Někdy se může objevit černé zbarvení stolice, které je neškodné.

Benzidinový test může být falešně pozitivní.

Při perniciózní anémii může podání kyseliny listové (1 mg a více) vést k remisi hematologických parametrů, ale progresi neurologických. Proto je třeba před zahájením léčby kyselinou listovou vyloučit perniciózní anémii.

Po úpravě červeného krevního obrazu trvá účinná léčba železem několik týdnů (nejméně 8 až 12), dokud není deficit železa zcela odstraněn (plazmatická hladina železa u neanemických žen je 0,8 až 1 mg/l, hemoglobin 12 až 16 g/100 ml).

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje azobarvivo azorubin (E122). Může způsobit alergické reakce.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné podávání Ferretab comp. s následujícími látkami může mít vliv na terapeutickou účinnost.

Interakce s	Možný účinek
<i>Kyselina acetohydroxámová</i>	Snížené vstřebávání kyseliny acetohydroxámové (chelátor) a železa
<i>Kyselina acetylsalicylová, salicyláty, NSAR, oxyfenbutazon, fenybutazon</i>	Zvýšené gastrointestinální dráždění
<i>Antacida (Al, Ca soli), přípravky s obsahem vápníku a hořčíku, kalciumbromid laktobionát, uhličitán hořečnatý zásaditý, uhličitán hořečnatý, kofein (káva a čaj), mléko a mléčné produkty, hydrogenuhličitán sodný, složky potravy (látky obsahující fytáty, oxaláty a fosfáty), měniče aniontů, polystyrolsulfonát</i>	Snížená plasmatická hladina železa
<i>Antiepileptika (např. karbamazepin, fenobarbital, primidon, kyselina valproová)</i>	Zvýšený příjem kyseliny listové zvyšuje aktivitu jaterních mikrosomálních enzymů a tím i clearance antiepileptik
<i>Kyselina askorbová (vysoké dávky)</i>	Zvýšený účinek železa, snížený účinek kyseliny askorbové
<i>Auranofin</i>	Snížení účinku auranofinu
<i>Přípravky s obsahem bismutu</i>	Snížená plasmatická hladina železa
<i>Bisfosfonáty</i>	Snížená plasmatická hladina bisfosfonátů

<b>Interakce s</b>	<b>Možný účinek</b>
<i>Cefdinir</i>	Snížená absorpce cefdiniru
<i>Chloramfenikol</i>	Snížená plasmatická hladina železa, snížený účinek folátu, nekombinovat
<i>Cimetidin</i>	Snížená plasmatická hladina železa
<i>Dapson</i>	Snížená plasmatická hladina železa z důvodu snížené absorpce (chelátor)
<i>Entakapon</i>	Snížená plasmatická hladina entakaponu (chelátor) a železa
<i>Antagonisté kyseliny listové (např. methotrexát, pyrimetamin, triamteren, trimethoprim, sulfonamidy)</i>	Snížená plasmatická hladina folátů
<i>Inhibitory gyrázy</i>	Snížená plasmatická hladina inhibitorů gyrázy z důvodu tvorby komplexu se železem
<i>Levodopa, metyldopa</i>	Snížený účinek levodopy a metyldopy z důvodu snížené plasmatické hladiny
<i>Kyselina lipoová</i>	V případě perorálního podávání kyseliny lipoové (chelátor) je třeba se vyvarovat kombinaci se železem
<i>Mofetil-mykofenolát</i>	Snížená plasmatická hladina mofetil-mykofenolátu
<i>Kyselina nalidixová</i>	Snížená plasmatická hladina kyseliny nalidixové
<i>Perorální komtraceptiva, antituberkulotika, alkohol, glukarpidáza</i>	Snížená plasmatická hladina folátu
<i>Sodná sůl kyseliny p-aminosalicylové</i>	Snížená plasmatická hladina a snížený účinek folátu
<i>Pankreatin a analoga</i>	Snížená plasmatická hladina železa a folátu
<i>Penicilamin</i>	Snížená plasmatická hladina penicilaminu (chelátor) a železa
<i>Primidon</i>	Snížená plasmatická hladina folátu
<i>Psyllium</i>	Snížená plasmatická hladina železa
<i>Chinolony (např. ciprofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, kyselina pipemidová)</i>	Soli železa ovlivňují absorpci chinolonů
<i>Sulfasalazin</i>	Oboustranné snížení účinku a inhibice absorpce (chelátor)
<i>Bílkovina taninu</i>	Snížený účinek železa
<i>Tetracyklin</i>	Snížená plasmatická hladina tetracyklinu a železa
<i>Hormony štítné žlázy, tyroxin</i>	Snížená plasmatická hladina hormonů štítné žlázy a tyroxinu
<i>Tilaktáza (Aspergillus oryzae)</i>	Snížený účinek tilaktázy
<i>Tiopronin, dimerkaprol</i>	Snížený účinek železa, nekombinovat (chelátor)
<i>Tokoferol</i>	Snížený účinek tokoferolu
<i>Zinek</i>	Snížená plasmatická hladina zinku a železa

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Tobolky Ferretab comp. jsou vhodné k podávání během těhotenství a v období kojení. Potřeba železa se v těhotenství a v období kojení exponenciálně zvyšuje a obvykle nemůže být pokryta zásobami v těle nebo potravou. Proto v případě snížených laboratorních hodnot během druhé poloviny těhotenství je třeba železo doplnit. Navíc, potřeba železa se v období kojení zvyšuje.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

##### Shrnutí bezpečnostního profilu

Nežádoucí účinky doplňkového železa jako je pálení žáhy, nauzea, břišní diskomfort, zácpa a průjem jsou závislé na dávce. Nežádoucí účinky se mohou objevit už během prvních dnů terapie a poté se mohou zmírnit.

Spontánně byly při užívání kyseliny listové hlášeny reakce hypersenzitivity.

##### Tabulka nežádoucích účinků podle léčivých látek léčivého přípravku

	<b>Frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit)</b>	
	<b>Perorální ferrum (II)-fumarát</b>	<b>Perorální kyselina listová</b>
<i>Poruchy imunitního systému</i>	Hypersenzitivní reakce včetně anafylaxe	Hypersenzitivní reakce včetně anafylaktické reakce
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	Hemosideróza/ hemochromatóza (v případě předávkování železem)	
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	Gastrointestinální dráždění a bolest břicha s nauzeou a zvracením, průjem, zácpa, černě zbarvená stolice, pálení žáhy	
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	Hypersenzitivní reakce jako je vyrážka, svědění, kopřivka, erytém, edém a fotosenzitivita	Hypersenzitivní reakce jako je vyrážka, svědění, kopřivka

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

#### 4.9 Předávkování

Po požití velkého množství solí železa se může objevit akutní intoxikace železem. To může mít za následek vážnou nekrotizující gastritidu se zvracením, krvácením a průjemem a následným

oběhovým kolapsem. Při akutní otravě železem se může objevit zvýšená permeabilita kapilár, snížený plasmatický objem, zvýšený srdeční výdej a náhlý srdeční kolaps.

Chronická otrava železem nebo nadbytek železa je prakticky vždy způsobena jinými příčinami než příjmem železa, nejčastěji podáním opakované krevní transfuze při léčbě hemolytické anémie, zejména talasemie.

Léčba akutní nebo chronické otravy železem zahrnuje podání chelátorů železa. Běžně užívanou látkou je desferioxamin, který tvoří komplex s ionty železa. Tento komplex se vylučuje močí. Další informace o dávkování a způsobu podání, prosím viz Souhrn údajů o přípravku desferioxaminu.

Perorálně podaná kyselina listová není obvykle toxická. Dokonce ani při vysokých dávkách až 15 mg/den se nevyskytla prokazatelná hlášení nežádoucích účinků.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antianemické přípravky, železo v kombinaci s kyselinou listovou

ATC kód: B03AD02

Ferretab comp. obsahuje léčivou látku ferrum (II)-fumarát a kyselinu listovou v minitabletách. Minitablety fumarátu železa mají formulaci s prodlouženým uvolňováním, které brání vysokým místním koncentracím železa, které by mohly dráždit sliznici.

Přípravek je vhodný k obnovení normální hladiny železa a kyseliny listové v krvi způsobené jejich zvýšenou potřebou v těhotenství. Tím se předchází komplikacím, např. anémii, abortům, hemoragii, předčasnému porodu a poruše duševního vývoje dítěte způsobené nedostatkem železa a kyseliny listové.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpce

- Množství vstřebaného železa se pohybuje mezi 5 a 35 %.
- Kyselina listová se absorbuje zejména v horní části tenkého střeva (duodenum, jejunum).

#### Distribuce

- V plazmě je železo vázáno na transferin a je potřebné k syntéze hemoglobinu, myoglobinu, cytochrom oxidáz, kataláz a peroxidáz, nebo je uchováváno v orgánech retikuloendotelového systému.
- 64 % absorbovaného množství kyseliny listové se váže na bílkoviny.

#### Biotransformace a eliminace

- Železo se vylučuje stolicí, močí a potem.
- Kyselina listová se metabolizuje v játrech a vylučuje se zejména močí a částečně stolicí.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, karcinogenního potenciálu, toxicity na reprodukci a vývoj neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Monohdrát laktosy  
Polyakrylátová disperze 30%  
Koloidní bezvodý oxid křemičitý  
Magnesium-stearát  
Mikrokrytalická celulóza  
Azorubin (E 122)  
Chinolinová žluť (E 104)  
Oxid titaničitý (E 171)  
Želatína.

### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C blistr v krabičce, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Al/PVC blistr, krabička.  
Velikost balení: 30 a 100 tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, Rakousko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

12/1148/97-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 3.12.1997  
Datum posledního prodloužení registrace: 20.7.2016

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

7. 8. 2018