

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ferrum Lek, 100 mg närimistabletid

Ferrum Lek, 10 mg/1 ml siirup

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab 100 mg rauda [raud(III)hüdroksoiid-polümaltoos-kompleksina].

1 ml siirupit sisaldab 10 mg rauda [raud(III)hüdroksoiid-polümaltoos-kompleksina]. 5 ml siirupit (üks mõõtelusikatäis) sisaldab 50 mg rauda [raud(III)hüdroksoiid-polümaltoos-kompleksina].

Abiained:

Närimistabletid: aspartaam.

Siirup: sahharoos.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistablett.

Siirup.

Närimistabletid on pruunikasvalged, laigulised, kujult ümmargused, lamedad, viltuste servadega tabletid.

Siirup on pruuni värvusega läbipaistev lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Rauavaegusaneemia ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annused ja ravi kestus sõltuvad aneemia raskusest.

Rauavaegusaneemia

Ravi kestab 3...5 kuud, kuni hemoglobiini tase on normaliseerunud. Seejärel jätkatakse ravi veel mõne nädala jooksul, et täiendada organismi rauavarusid.

Kuni 1-aastased imikud. Ravi alustatakse 2,5 ml (1/2 mõõtelusikat) Ferrum Lek siirupiga ööpäevas. Seejärel suurendatakse annust järk-järgult kuni 5 ml-ni (1 mõõtelusikatäis siirupit) ööpäevas.

Kuni 12-aastastele lastele on soovitatav annus 5...10 ml (1...2 mõõtelusikatäit) Ferrum Lek siirupit ööpäevas.

Täiskasvanud, üle 12-aastased lapsed ja imetavad naised. Tavaline annus on üks kuni kolm Ferrum Lek närimistabletti ööpäevas või 10...30 ml (2...6 mõõtelusikatäit) Ferrum Lek siirupit.

Latentne rauapuudus

Ravi kestab umbes 1...2 kuud.

Kuni 1-aastased imikud. Kuna soovivad annused selle näidustuse korral on väikesed, ei sobi käesolev siirup kasutamiseks sellel näidustusel.

Kuni 12-aastased lapsed. Soovitatav annus on 2,5...5 ml (1/2...1 mõõtlusikatäit) Ferrum Lek siirupit ööpäevas.

Täiskasvanud, vanemad kui 12-aastased lapsed ja imetavad naised. Tavaline annus on üks Ferrum Lek närimistablett või 5...10 ml (1..2 mõõtlusikatäit) Ferrum Lek siirupit ööpäevas.

Rasedad naised

Rauavaegusaneemia

Ööpäevas manustatakse kaks kuni kolm närimistabletti või 20...30 ml (4...6 mõõtelusikatäit) siirupit kuni hemoglobiiniväärtuse normaliseerumiseni. Seejärel jätkatakse ravi rauadepoode kestvaks taastamiseks annusega 1 närimistablett või 10 ml (2 mõõtelusikatäit) Ferrum Lek siirupit ööpäevas raseduse lõpuni.

Latentne rauapuudus ja rauapuuduse profülaktika

Ööpäevas manustatakse üks Ferrum Lek närimistablett või 5...10 ml (1...2 mõõtelusikatäit) Ferrum Lek siirupit ööpäevas.

Tabel. Ferrum Lek'i ööpäevased annused rauapuuduse raviks ja profülaktikaks

	Ravimvorm	Rauapuudusaneemia	Latentne rauapuudus	Profülaktika
IMIKUD (kuni 1-aastased)	Siirup	2,5...5 ml (25...50 mg rauda)	--	--
Lapsed (1...12 aastat)	Siirup	5...10 ml (50...100 mg rauda)	2,5...5 ml (25...50 mg rauda)	--
Lapsed (> 12 aastat), Täiskasvanud ja Imetavad emad	Tabletid Siirup	1...3 tabletti 10...30 ml (100...300 mg rauda)	1 tablett 5...10 ml (50...100 mg rauda)	--
Rasedad naised	Tabletid Siirup	2...3 tabletti 20...30 ml (200...300 mg rauda)	1 tablett 10 ml (100 mg rauda)	1 tablett 5...10 ml (50...100 mg rauda)

(--) Kuna nende näidustuste korral on vajalikud annused liiga väikesed, ei sobi käesolevad rauatabletid ega siirup sel otstarbel kasutamiseks.

Ööpäevase annuse võib manustada üks kord päevas või jaotatult mitmeks väiksemaks annuseks.

Ferrum Lek närimistablette võib närida või tervelt alla neelata ning manustada söögi ajal või kohe pärast sööki.

Ferrum Lek siirupit võib segada puuvilja- või juurviljamahladega või lisada imiku pudelitoidule.

Siirupit tuleb manustada söögi ajal või kohe pärast sööki. Annuse täpseks mõõtmiseks tuleb kasutada ravimiga kaasasolevat mõõtelusikat. Kui ravimi värvus on ainult pisut muutunud, ei avalda see mõju ravimi maitseomadustele ega ka tema efektiivsusele.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Ferrum Lek närimistabletid ja siirup on vastunäidustatud patsientidele, kellel esineb raua üleküllus (näiteks hemokromatoos, krooniline hemolüüs) või raua omastamise häired (näiteks aneemia seatinamürgistusest ja sideroakrestiline aneemia, talasseemia) või muud aneemiad, mille põhjuseks ei ole rauadefitsiitsus (näiteks hemolüütiline aneemia).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ferrum Lek suukaudsete preparaatide ja teiste rauapreparaatide kasutamisel võib väljaheide värvuda tumedaks (tumeroheliseks kuni mustaks). Sellel nähtusel kliiniline tähtsus puudub.

Närimistablettide kasutamine ei ole soovitatav alla 12-aastastel lastel, kuna neil on vajalik preparaadi manustamine väiksemas annuses. Selle asemel tuleks eelistada Ferrum Lek siirupit. Teadmiseks diabeetikutele! Üks tablett või 1 ml siirupit vastab 0,04 leivaühikule. Ferrum Lek tabletid sisaldavad aspartaami, mis on organismis fenüülalaniini allikaks (ühe tableti kohta tekib 1,5 mg fenüülalaniini). See aine võib olla ohtlik fenüülketonuuriaga patsientidele. Kui aneemia põhjuseks on infektsioon või pahaloomuline kasvaja, säilitatakse manustatud raud retiikulo-endoteliaalsüsteemi rakkudes, kust see vabaneb alles pärast primaarse haiguse kõrvaldamist (ravi).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seniajani ei ole koostoimeid täheldatud. Kuna raud on seotud mitteioonsesse raud(III)kompleksi, ei moodusta ta toidu koostisosade (näiteks fütiini, oksalaatide, tanniiniga) või teiste ravimitega (tetratsükliinide ja antatsiididega) lahustumatuid kelaate ning seetõttu ei vähene ka toimeaine imendumine. Preparaat ei mõjuta väljaheidest peitvere määramiseks kasutatava (hemoglobiini suhtes selektiivse) *hemoccult*-testi tulemusi ning seetõttu ei ole ka rauapreparaadi manustamise katkestamine vajalik.

4.6 Rasedus ja imetamine

Katseloomadel teostatud reproduktsiooniuringutes ei täheldatud lootele mingisuguseid ohtusid. Rasedatel naistel teostatud kontrollitud uuringutes ei täheldatud ravimi kasutamisel raseduse esimese trimestri vältel ühtegi kahjulikku kõrvaltoimet ei lootele ega emale. Preparaadi kasutamine raseduse esimesel kolmandikul ei kujuta riski ning negatiivne toime lootele ei ole tõenäoline. Rinnapiim sisaldab rauda, mis on seondunud laktoferriiniga. Manustatud raud(III)hüdrosiid-polümaltoos-kompleksist satub rinnapiima ainult väike osa, kuid on väga ebatõenäoline, et see võiks põhjustada rinnaga toidetaval imikul kõrvaltoimeid. Raseduse ja imetamise ajal tohib Ferrum Lek närimistablette või siirupit kasutada ainult pärast arsti või apteekri konsulteerimist.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ferrum Lek ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Üldiselt on Ferrum Lek närimistabletid ja siirup hästi talutavad. Enamasti on kõrvaltoimed olnud kergekujulised ja mööduvad. Väga harvadel juhtudel on esinenud seedetrakti ärritusnähte: täiskõhutunne, pingetunne epigastraalpiirkonnas, iiveldus, kõhukinnisus või kõhulahtisus. Raud põhjustab väljaheidete värvumise tumedaks, kuid sellel ei ole kliinilist tähtsust.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisel ei ole täheldatud mürgistuse nähte ega raua ülekoormuse teket, kuna preparaadi toimeaine, raud(III)hüdrosiid-polümaltoos-kompleks ei vabasta seedetraktis ioonset rauda ning seetõttu ei imendu see organismi ka passiivse difusiooni teel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: raud(III), suukaudsed preparaadid, ATC-kood: B03AB80.

Polünukleaarsete raud(III)hüdrosiidtuumade pind on kaetud arvukate mitte-kovalentselt seondunud polümaltoosi molekulidega, mille tulemusel moodustunud kompleksi summaarseks molekulaarmassiks on ligikaudu 50 kD. See on niisuguse suurusega kompleks, et tema difusioon läbi

membraanide toimub 40 korda väiksema intensiivsusega kui heksako-raud(II) molekulaarsel ühendil. Kompleks on stabiilne ning füsioloogilistes tingimustes ei toimu sellest rauaioonide vabanemist. Polünukleaarsetesse tuumadesse seotud raud on seotud molekulidesse, mille struktuur sarnaneb füsioloogiliselt esineva ferritiini struktuurile. Sellise sarnasuse tõttu imendub kompleksi koosseisust organismi aktiivse transpordi abil ainult raud(III). Imendumisprotsessis osaleb seedetrakti epiteelil ja seda katvas vedelikukihilis leiduv rauda siduv valk ning sellel toimuva ligandi konkureeriva vahetuse tõttu saab imenduda vaid raud(III). Imendunud raud deponeeritakse peamiselt maksas, kus see on seondunud ferritiiniga. Hiljem liidetakse raud luuüdis hemoglobiini koosseisu. Erinevalt raud(II)-sooladest ei ole raud(III)hüdrosiid-polümaltoos-kompleksil pro-oksüdantseid omadusi. Seega on väiksem ka selliste lipoproteiinide nagu VLDL ja LDL oksüdatsiooni oht. Ferrum Lek närimistabletid ja siirup ei põhjusta hambaemali kahjustust.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Kahe isotoobi-meetodil (^{55}Fe ja ^{59}Fe) leiti, et erütrotsüütidesse kuuluva hemoglobiini koostisesse liidetud raua kogus on pöördvõrdelises seoses manustatud annusega (mida suurem on annus, seda väiksem osa manustatud annusest imendub). Rauapuuduse sügavuse ja imendunud raua koguse vahel esineb statistiliselt määratud negatiivne korrelatsioon (mida suurem rauapuudus, seda rohkem raua imendub). Kõige paremini imendub raud kaksteistsõrmiksoolest ja tühisoolest. See osa rauast, mis ei imendu, eritub väljaheitega. Ööpäevas eritub organismist seedetrakti- ja naha epiteelrakkude irdumise, perspiratsiooniprotsesside, sapi ning uriiniga ligikaudu 1 mg raua. Naistel tuleb arvestada ka rauakadu menstruatsiooni ajal.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Hiirtel ja rottidel, kellele manustati preparaati suukaudselt annuses, mis andis 2000 mg raua kehakaalu kilogrammi kohta, ei olnud raud(III)hüdrosiid-polümaltoos-kompleksi DL_{50} võimalik määrata.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Närimistabletid:

Dekstraadid

Makrogool 6000

Aspartaam (E951)

Šokolaadiessents

Talk

Siirup:

Sahharoos

Sorbitooli lahus (E420)

Metüülparahüdrosübensoaat (E218)

Propüülparahüdrosübensoaat (E216)

Etüülalkohol

Kooreessents

Puhastatud vesi

Naatriumhüdrosiid

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Närimistabletid: 5 aastat.

Siirup: 3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Närimistabletid. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Siirup. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Ferrum Lek närimistabletid ribapakendites (ribapakendid karpides), Alu/Alu blister – 30 tk (3 x 10 tk).

Ferrum Lek siirup: merevaiguvärvi klaaspudel koos alumiiniumist (või HDPE-st) keeratava korgi ja LDPE tihendiga. Iga pudel sisaldab 100 ml siirupit. Ravimipudeliga on kaasas mõõtelusikas.

6.6 Erinõuded hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, Ljubljana, Sloveenia

Toodetud Lek'i poolt ravimifirma Vifor (International) Inc. litsentsi alusel (St. Gallen, Šveits).

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Siirup 50 mg/5 ml: 356301

Närimistabletid 100 mg: 356401

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

17. august 2001/30.06.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2014