RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RETAFER, 100 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Retafer 100 mg tablett sisaldab raudsulfaati koguses, mis vastab 100 mg Fe2+.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett (retardtablett).
Punakaspruun, kaksikkumer, kaetud tablett, Ø umb. 9 mm

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Rauavaegusaneemia profülaktika ja ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Üle 12-aastastele lastele ja täiskasvanutele rauavaeguse ennetamiseks 1 tablett ööpäevas ja rauavaegusaneemia raviks 1 tablett 1...2 korda päevas. Alates raseduse 20ndast nädalast 1 tablett 1...2 korda päevas.

Tabletid tuleb alla neelata tervelt koos rohke veega. Tablette soovitatakse võtta söögiaegade vahel, kuna toit vähendab raua imendumist. Kui esineb maoärritusnähte, võib tablette võtta ka koos toiduga.

4.3 Vastunäidustused

Hemokromatoos, hemosideroos. Korduvad vereülekanded muudel juhtudel kui rauavaegus- ja verejooksuaneemia raviks. Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Rauapreparaatide üleannustamine võib lastel põhjustada rauamürgistust. Söögitoru ahenemisega patsientidele tuleb suu kaudu manustatavaid rauapreparaate anda ettevaatlikult. Parenteraalseid ja oraalseid rauapreparaate ei peaks kasutama üheaegselt.
Aneemia ja rauapuuduse põhjus tuleb hoolikalt kindlaks teha, eriti eakatel patsientidel.

<u>Abiained</u>
Tabletid sisaldavad sahharoosi (5,9 mg ühes 100 mg tabletis). Patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik fruktoosi talumatus, glükoosi-galaktoosi imendumishäire või sahharoosi-isomaltaasi puudulikkus, ei tohiks seda ravimit võtta.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Rauapreparaadid vähendavad tetratsükliinide imendumist soolestikust. Aeg ravimite võtmise vahel peab olema vähemalt 2 tundi. Rauapreparaadid takistavad doksütsükliini enterohepaatilist ringet ja seetõttu ei soovitata rauapreparaate võtta doksütsükliinikuuride ajal.

Rauapreparaadid vähendavad metüüldopa saadavust suukaudse manustamisel. Kooskasutamisel võib metüüldopa vererõhku alandav mõju nõrgeneda.

Rauapreparaadid vähendavad kaptopriili imendumist 30...40%. Ravimite võtmise vaheline aeg peaks olema vähemalt 2 tundi.

Rauapreparaadid vähendavad türoksiini imendumist soolestikust. Aeg ravimite võtmise vahel peab olema vähemalt 2 tundi.

Rauapreparaatidide puhul on täheldatud, et need vähendavad ofloksatsiini, tspirofloksatsiin, enoksatsiini, levofloksatsiini, moksifloksatsiini ja norfloksatsiini imendumist. Rauapreparaatide kasutamist koos nende antibiootikumidega tuleb vältida.

Rauapreparaadid vähendavad penitsilliinamiini imendumist soolestikust.

Rauapreparaadid nõrgendavad tugevalt mükofenolaatmofetiili imendumist soolestikust ja selle enterohepaatilist ringet, mistõttu rauapreparaate ei soovitada kasutada mükofenolaatmofetiilravi ajal.

Rauda sisaldavad preparaadid võivad vähendada klodronaadi ja risendronaadi imendumist ning neid ravimeid ei tohi samaaegselt võtta.

Raudsulfaati sisaldavad preparaadid on vähendanud levodopa ja karbidopa suukaudset saadavust vastavalt 50% ja 75%. Nende ravimite ja rauapreparaatide võtmise vahele jääv aeg peab olema nii pikk kui võimalik.

Liha ning toidus olevad tsitraadid ja askorbiinhape (C-vitamiinid) soodustavad toidust saadava raua imendumist. Seetõttu maohappesust vähendavad ravimid nagu antatsiidid, H2-retseptorite blokaatorid ja prootonipumba inhibiitorid ning toidus olevad teravilja fütaadid ja parkhapped, kanamunade fosfoproteiinid, tee, kohv, kliid, kakao, šokolaad ja kaltsium nõrgendavad toidus oleva raua imendumist.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Retafer tablette võib kasutada raseduse ja imetamise ajal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Retafer'i kasutamine ei mõjuta autojuhtimise ega masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Rauda sisaldavad preparaadid võivad põhjustada maovaevusi, iiveldust, metallimaitset suus, kõhukinnisust ja kõhulahtisust. Raud võib põhjustada väljaheite värvumise mustaks. Harvade kahjulike kõrvaltoimetena on rauapreparaadid põhjustanud söögitoru haavandumist ja kitsenemist. Kõrvaltoimete esinemine sõltub üldiselt ravimi annustest. Ülitundlikkusreaktsioonid preparaadis sisalduvatele ainetele on haruldased, ent võimalikud.
Suukaudsed rauapreparaadid võivad põhjustada seedetrakti limaskestal tumedaid laike (pseudomelanoos).

<u>Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine</u>

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Väikestel lastel võib 1...2 g manustamine põhjustada surma. Mürgistusnähtudeks on kõhuvalu, oksendamine ja kõhulahtisus, samuti võivad esineda sooleverejooksud. Tõsise rauamürgistuse puhul võib esineda vererõhu järsku langust, rahutust, segasust ja lõpuks koomaseisundit, millega kaasneb maksakahjustus. Sümptomite algus võib olla mõnest minutist mõne tunnini üledoosi võtmisest alates, kriitilisem periood on 12...24 tunnil. Mürgistus võib järelkahjustusena põhjustada söögitoru söövitust ja armkoest tingitud kitsenemisi. Rauamürgistuse raviks võib esmaabina kasutada antatsiide. Aktiivsöest ei ole rauamürgituse ravis kasu. Maoloputusega koos võib makku jätta 1% NaHCO3 ja deferoksamiini. Raske mürgistuse korral võib deferoksamiin manustada ka infusioonina või lihassüstena. Kui patsiendil on anuuria, tuleb raud eemaldada dialüüsiga. Hoolitseda tuleb patsiendi vedeliku- ja elektrolüütide tasakaalu ja happe-leelistasakaalu ning šoki ravi eest.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Kahevalentne raud, suukaudsed preparaadid, ATC-kood: B03AA07

Organismis on rauda meestel normaaloludes salvestunud umbes 1 g ja naistel umbes 0,5 g. Rauavaegus põhjustab aneemiat, mille puhul punaverelibled on muutunud väikesteks (mikrotsütoos) ja nendes sisalduv hemoglobiinihulk on vähenenud (hüpokroomia). Mitmekülgne toit tagab tavaliselt organismi rahuldava rauakoguse. Raua ööpäevane vajadus on 10...30 mg. Rauavaegus võib tuleneda lisaks raua ebapiisavale saamisele ka raua imendumist takistavatest teguritest. Piimatoodete ühekülgne kasutamine võib eriti kasvueas lastel põhjustada rauapuudust. Muud imendumist takistavad tegurid võivad olla muuhulgas seedetrakti operatsioonid. Rauavajadus kasvab ka raseduse ajal. Rauapuudus võib tekkida ka raua suurenenud kaotuse tagajärjel. Naistel kasvab rauavajadus menstruatsiooni ning näiteks müoomide või rasestumisvastasest spiraalist põhjustatud ebaregulaarsete verejooksude ajal.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Organismi rauatasakaalu säilitatakse peamiselt selle imendumist reguleerides, raua eritumine organismist
on suhteliselt kindel ehk umbes 1 mg ööpäevas. Suurem osa sellest kogusest eritub koos soolestikku jõudnud vere punaliblede ning sapi ja limaskesta rakkudega, väike osa naharakkude ja uriiniga. Eritumine suureneb verejooksu (näit. menstruatsiooni) ajal. Raua imendumine sõltub organismi rauatagavarast ja seda reguleeritakse soole limaskesta tasemel rauda siduva apoferritiini abil. Rauavaeguse korral ravimitest imenduva raua efekt võib olla isegi 90%, kuid kui organismi rauadepoo on täis, võib imendumine jääda üsna väikseks. Vereringes liigub raud transferriiniga seotult, kust see antakse kudedele üle näit. hemoglobiinisünteesiks või varudeks.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Raua suukaudsel manustamisel on hiirte DL50 230...1100 mg/ kg piirides.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:
Askorbiinhape
Küllastatud riitsinusõli
Ammooniummetakrülaatkopolümeer (Eudragit RS PO)
Metakrülaathappe kopolümeer 12,5% (Eudragit S12,5)
Magneesiumstearaat
Talk.

Tableti kate:
Hüpromelloos
Sahharoos
Makrogool 6000
Polüsorbaat 80
Titaandioksiid (toiduvärv E171)
Punane raudoksiid (toiduvärv E172)
Magneesiumstearaat

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 ºC

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Retafer 100 mg tablett 30 tabletti: PVC/PVDC/alumiinium blisterpakend

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER

141096

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 28.04.2004
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.03.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2015