

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ferretab comp., toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 kapsel sisaldab 152,10 mg raud(II)fumaraati (vastab 50 mg Fe²⁺-le) ja 0,50 mg foolhapet.
INN. *Ferro fumaras, Acidum folicum*

Abiained:

Laktoosmonohüdraat 34,47 mg

Asorubiin (E122) 0,124 mg

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet prolungeeritult vabastav kõvakapsel.

Kõvakapslid on punast värvi. Üks kõvakapsel sisaldab kolme punakas-pruuni raudfumaraadiminitabletti ja ühte kollast foolhappe-minitabletti.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Raua ja foolhappe defitsiit, sh rasedusaegne rauavaegusaneemia.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja üle 12-aasta vanused lapsed

Üks kapsel üks kord päevas. Raua- ja foolhappe puuduse süvenemisel tuleb ööpäevast annust suurendada kuni 1 kapsel 2...3 korda päevas.

Raseduse ajal on maksimaalne soovitatav ööpäevane annus 2 kapslit.

Manustamisviis

Kapsel tuleb alla neelata tervelt koos rohke vedelikuga enne sööki.

Ravi kestus

Ravi tuleb jätkata vähemalt 4 nädalat pärast raua- ja hemoglobiinisalduse normaliseerumist.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeainete või ravimi ükskõik millise aine suhtes.
- Raua üleliigse kogunemise kliiniline manifesteerumine: hemokromatoos, hemosideroos, krooniline hemolüüs.
- Raua ainevahetushäire: sideroakrestiline aneemia, talasseemia, plüümürgistus-aneemia.
- Hemoglobiнопaatia, hemolüütiline aneemia, aplastiline aneemia, pernitsiosne aneemia, aneemia, mis ei ole tingitud raua või foolhappe puudusest.
- Söögitoru striktuur

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

- Foolhappe manustamine (1 mg ja suuremates annustes) pernitsiosse aneemia puhul võib viia hematoloogiliste näitajate paranemiseni, kuigi neuroloogilised sümptomid süvenevad. Seetõttu tuleb enne foolhappe manustamist välistada pernitsiosse aneemia võimalus.
- Efektiivset ravi rauapreparaadiga peab jätkama vähemalt 8...12 nädalat pärast erütrotsüütide arvu normaliseerumist kuni rauapuuduse täieliku kõrvaldamiseni (rauasaldus plasmas aneemiata naistel: 0,8...1 mg/l, hemoglobiin: 12...16 g/100 ml).
- Mõnikord võib väljaheide värvuda mustaks, kuid sellel ei ole kliinilist tähtsust.
- Seedetrakti haigusega, nt sooltepõletik, soolte striktuurid, sooleseina sopistused, gastriit, mao ja soolte haavandid, patsientidele tuleb manustada ettevaatusega.
- Hemocult-uuringu analüüs peitevere määramiseks võib anda valepositiivse tulemuse. Enne sellist uuringut tuleb mõned pärvad varem Ferretab comp. kapslite manustamine lõpetada.
- Rauda sisaldavad preparaadid võivad põhjustada mürgistust, seetõttu on vajalik ettevaatus kui kasutatakse teisi toidulisandeid ja/või rauda sisaldavaid aineid.
- See ravimpreparaat sisaldab laktoosi (piimasuhkur). Patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik galaktoositalumatus, laktaasidefitsiit või glükoosi-galaktoosi imendumishäire ei tohiks seda ravimit kasutada.
- Asorubiin (E122) võib tekitada allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ferretab comp. kapslite koosmanustamine järgnevate ainetega võib mõjutada ravitoimet:

<i>Koostoime</i>	<i>Võimalik toime</i>
Klooramfenikool	Klooramfenikooli sisalduse vähenemine, raua toime vähenemine
Antatsiidid, kolestüramiin, kolestipool, kaltsiumbromiidlaktobionaat, kofeiin, piimatooted, naatriumbikarbonaat	Raua sisalduse vähenemine
Penitsillamiin	Sisalduse vähenemine veres (kelaatide teke)
Tetratsükliin	Tetratsükliini sisalduse vähenemine
Tokoferool	Tokoferooli toime vähenemine
Tsink	Tsingi sisalduse vähenemine
Askorbiinhape	Raua imendumise suurenemine
Toidulisandid	Raua imendumise vähenemine

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Ferretab comp. kapslid sobivad kasutamiseks raseduse ja imetamise ajal.

Raseduse ja imetamise ajal on raua suurenenud vajadus, tavaliselt seda ei kata organismi varud või toit. Juhul kui laboratoorsed tulemused viitavad rauapuudusele, tuleb raseduse teisel poolel seda juurde manustada. Imetamise ajal on raua vajadus suurenenud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimeid klassifitseeritakse tõsiduse ja esinemissageduse alusel:

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1\ 000$ kuni $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1\ 000$)

Väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga harv: ravi rauda sisaldava preparaadiga võib põhjustada paroksüsmaalist öist hemoglobiinuuriat, erütropoeetilist porfüüriat või *Phorphyria cutanea tarda*'t.

Seedetrakti häired

Teadmata: täiskõhutunne, kooliku-tüüpi seedetrakti häired, iiveldus, oksendamine, diarröa, lastel võib väga harva esineda hemorraagilist gastroenteriiti.

4.9 Üleannustamine

Raua manustamine suurtes annustes võib põhjustada mürgistust järgnevate sümptomitega:

1...6 tundi pärast manustamist: valu maos, oksendamine, tumeda värvusega väljaheide, kooma, verejooks seedetraktist, šokk.

6...24 tundi pärast manustamist: palavik, leukotsütoos, metaboolne atsidoos, koagulatsioonihäire, maksa ja neeru kahjustus.

Kohe tuleb alustada raviga vältimaks raua imendumist suurtes kogustes:

Enne haiglasse transporti manustada piima ja toorest muna;

Mürgistuse spetsiifiline ravi: 2...10 g deferoksamiini suukaudselt või 1...2 g parenteraalselt (200 ml glükoosilahuses);

Kui patsiendi seisund võimaldab, siis mao tühjendamine oksendamise ja/või maoloputuse teel;

Lahtisti manustamine;

Sümptomaatiline šoki-vastane ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: raud kombinatsioonis foolhappega, ATC-kood: B03AD

Ferretab comp. kapslite toimeained on raud ja foolhape, mis on minitablettides pikendamaks toimeaine vabanemist, kuna suure kontsentratsiooni tõttu võib limaskest paiksest ärritada. Preparaat sobib normaalse raua- ja foolhappesisalduse taastamiseks veres foolhappe ja raua suurenenud vajaduse korral raseduse ajal.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Rauast imendub 5...35%. Plasmas on raud seotud transferriniga ning vajalik hemoglobiini, müoglobiini, tsütokroomi oksüdaaside, katalaaside ja peroksüdaaside sünteesiks või see talletatakse retikuloendoteliaalsüsteemi elundites.

Raud eritub väljaheite, uriini ja higiga.

Foolhape imendub põhiliselt seedetrakti ülaosast (duodenum, jejunum), seonduvus plasmavalkudega on 64%. Foolhape metaboliseerub maksas ning eritub põhiliselt uriini ja osaliselt väljaheitega.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ei ole asjakohane.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat, polüakrülaadidispersioon 30% (sisaldab nonoksünool 100), kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, mikrokristalne tselluloos, asorubiin (E 122), kinoliinkollane (E 104), titaandioksiid (E 171), želatiin.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida sisepakend välispakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

30 või 100 kapslit PVC/alumiinium blisterpakendis.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

G.L. Pharma GmbH,
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER

524306

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

20.10.2006/19.10.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud mais 2014