

## 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 Fe<sup>2+</sup>-le) ja 0,50 mg foolhapet.  
INN. *Ferro fumaras, Acidum folicum*

Teadaolevat toimet omavad 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 lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Raua üleliigse kogunemise kliiniline manifesteerumine: hemokromatoos, hemosideroos, krooniline hemolüüs.
- Raua ainevahetushäire: sideroakrestiline aneemia, talasseemia, plüümürgistus-aneemia.
- Hemoglobiinopaatia, hemolüütiline aneemia, aplastiline aneemia, pernitsioosne 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) pernitsioosse aneemia puhul võib viia hematoloogiliste näitajate paranemiseni, kuigi neuroloogilised sümptomid süvenevad. Seetõttu tuleb enne foolhappe manustamist välistada pernitsioosse aneemia võimalus.
- Efektiivset ravi rauapreparaadiga peab jätkama vähemalt 8...12 nädalat pärast erütrotsüütide arvu normaliseerumist kuni rauapuuduse täieliku kõrvaldamiseni (rauasialdus 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.
- See ravimpreparaat sisaldab asovärvainet asorubiini (E122), mis võib tekitada allergilisi reaktsioone.

### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ferretab comp. kapslite koosmanustamine järgnevate ainetega võib mõjutada ravitoimet:

Koostoime	Võimalik toime
Klooramfenikool	Klooramfenikooli sisalduse vähenemine, raua toime vähenemine
Antatsiidid, kolestüramiin, kolestipool, kaltsiumbromiidlaktobionaat, kofeiin (kohv ja tee), piimatooted, naatriumbikarbonaat, rauda siduvad ained nt fosfaadid, fütaadid või oksalaadid	Raua sisalduse vähenemine
Penitsillamiin	Sisalduse vähenemine veres
Tetratsükliin	Tetratsükliini sisalduse vähenemine
Tokoferool	Tokoferooli toime vähenemine
Tsink	Tsingi sisalduse vähenemine
Askorbiinhape	Raua imendumise suurenemine
Toidulisandid	Raua imendumise vähenemine (kapsleid tuleb võtta tühja kõhuga)
Epilepsia ravimid (nt fenütoiin, fenobarbitaal, primidoon)	Krambivastaste ravimite sisalduse vähenemine seerumis
Kinoloonid (nt tsiprofloksatsiin, levofloksatsiin, norfloksatsiin, ofloksatsiin)	Rauasoolad mõjutavad kinoloonide imendumist

Flooruratsiil ja suukaudsed floorpürimidiinid (nt kapsitabiin) vähi raviks	Koosmanustamisel foolhappe kõrge tase võimendab toimet, sh flooruratsiili ja suukaudsete floorpürimidiinide tekitatud kudede kahjustust, mis võib põhjustada raskekujulist kõhulahtisust
Foolhappe antagonistid (nt trimetoprim, proguaaniil, pürimetamiin ja tsütostaatikumid, nt metotreksaat)	Koosmanustamisel foolhappe kõrge tase inhibeerib mõlema ravimi toimet
Levodopa, metüüldopa (Parkinson'i tõve ravimid)	Rauasoolad vähendavad levodopa ja metüüldopa imendumist
Türoksiin (kilpnäärme hormoone kasutatakse kilpnäärme alatalitluse raviks)	Rauasoolad vähendavad türoksiini imendumist

#### 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

Ei ole 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 hemoglobinuuriat, erütropoeetilist porfüüriat või *Phorphyria cutanea tarda*'t.

*Seedetrakti häired*

Teadmata: täiskõhutunne, kooliku-tüüpi seedetrakti häired, iiveldus, oksendamine, diarröa.

Lapsed

*Seedetrakti häired*

Teadmata: väga suurte annuste korral võib esineda hemorraagilist gastroenteriiti.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### 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 rühm: 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**

#### Imendumine

Rauast imendub 5...35%.

Foolhape imendub põhiliselt seedetrakti ülaosast (duodenum, jejunum),

#### Jaotumine

Plasmas on raud seotud transferriniga ning vajalik hemoglobiini, müoglobiini, tsütokroomi oksüdaaside, katalaaside ja peroksüdaaside sünteesiks või seda talletatakse retikuloendoteliaalsüsteemi elundites.

Imendunud foolhapest on 64% seondunud vereplasmavalkudega.

Biotransformatsioon ja eritumine

Raud eritub väljaheite, uriini ja higiga.

Foolhape biotransformeerub maksas ning eritub põhiliselt uriini ja osaliselt väljaheitega.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Laktoosmonohüdraat

polüakrülaadidispersioon 30%

koloidne veevaba ränidioksiid

magneesiumstearaat

mikrokristalne tselluloos

asorubiin (E 122)

kinoliinkollane (E 104)

titaandioksiid (E 171)

želatiin.

## **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3 Kõlblikusaeg**

3 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida blistrid originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

30 või 100 kapslit PVC/alumiinium blisterpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi 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**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 20.10.2006

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19.10.2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Juuli 2015