

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ferrola, 114 mg/0,8 mg gastroresistentsed tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gastroresistentne tablett sisaldab 114 mg veevaba raudsulfaati (vastab 37 mg rauale) ja 0,8 mg foolhapet.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks tablett sisaldab 2,8 mg laktoosi, 3,9 mg naatriumi ja 2,1 mg sahharoosi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Gastroresistentne tablett

Ümmargused kaksikkumerad punakaspruunid gastroresistentsed tabletid.

Tableti mõõtmed: diameeter 7,45 mm ja kõrgus 4,65 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Raua ja foolhappe defitsiit, sh rasedusaegne rauavaegusaneemia.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed

1...2 gastroresistentset tabletti 3 korda ööpäevas.

Rasedad naised

1 gastroresistentne tablett 3 korda ööpäevas.

Manustamisviis

Tablette ei tohi imeda, närida ega hoida suus, vaid tuleb koos veega tervena alla neelata.

Tabletid tuleb sisse võtta enne sööki või söögi ajal, sõltuvalt seedetraktipoolsest taluvusest.

Ravi kestus

Raua ja foolhappe defitsiidi ravi kestus tuleb määrata individuaalselt. Ravi tuleb jätkata ka pärast hemoglobiinitaseme normaliseerumist kuni rauavarud on täitunud (ligikaudu 3 kuud).

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Aneemiad, mis ei ole põhjustatud rauapuudusest.
- Teadmata päritoluga megaloblastaneemia (vt lõik 4.4).

- Pernitsioosne aneemia või mõni muu aneemia, mis ei ole tingitud raua või foolhappe puudusest (vt lõik 4.4).
- Korduvalt vereülekandeid saavatel patsientidel on raua manustamine vastunäidustatud.
- Rauapreparaadid on vastunäidustatud, kui samaaegselt kasutatakse teisi rauda sisaldavaid ravimeid ja/või aineid (sh parenteraalselt manustatavad).
- Samaaegne ravi dimerkaprooliga (dimerkaptopropanool) (vt lõik 4.5 „Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed“).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne ravi alustamist tuleb kindlaks teha aneemia tüüp. Aneemia ravi tuleb alustada juhul kui raua ja foolhappe puudus on tõendatud.

Megaloblastaneemia puhul on tähtis välja selgitada selle tekkepõhjus. Juhul kui megaloblastaneemia tekkis pernitsioosse aneemia tõttu, võib foolhappe manustamine viia hematoloogiliste näitajate ajutise paranemiseni, kuid neuroloogilised nähud süvenevad. Seega, maskeerides reaalselt aneemia esinemist, võib see viia neuroloogilise kahjustuse tekkeni. Seetõttu tuleb enne foolhappe manustamist välistada pernitsioosse aneemia esinemine.

Juhul kui suukaudne ravi rauapreparaadiga on pärast kolme ravinädalat ebaefektiivne, tuleb ravi üle vaadata.

Rauapreparaatide manustamine patsientidele, kellel esineb raua üleliigne ladestumine või imendumise häired, nagu hemosideroos, hemokromatoos, hemoglobiнопaatia, on vajalik rakendada suuremat ettevaatust.

Rauapreparaati tuleb manustada ettevaatusega juhtudel, kui esinevad kaasuvana seedetraktihaigused, nagu soolepõletik, soole divertikuloos või muu sooleahend (erosiooni oht).

Suu haavandumise ja hammaste värvuse muutuse riski tõttu ei tohi tablette imeda, närida ega hoida suus, vaid tuleb koos veega tervena alla neelata.

Rauapreparaadid värvivad väljaheite mustaks, mis võib teatud analüüsid, mida kasutatakse varjatud peitvere määramiseks väljaheidetest, anda valepositiivse tulemuse.

Ravim sisaldab sahharoosi. Päriliku fruktoositalumatuse, glükoos-galaktoos malabsorptsiooni või sahharoos-isomaltas puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

See ravimpreparaat sisaldab laktoosi (piimasuhkur). Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne rauapreparaatide manustamine koos **dimerkaprooliga** (vastumürk anorgaaniliste ja orgaaniliste ainete põhjustatud mürgistuste korral) võib viia toksiliste komplekside tekkeni. Seetõttu ei tohi ravi ajal dimerkaprooliga rauapreparaate manustada (vt lõik 4.3 „Vastunäidustused“).

- **Kaltsiumi ja magneesiumi sisaldavad ühendid**, sh antatsiidid ning kaltsiumi ja magneesiumi sisaldavad toidulisandid võivad raua imendumist vähendada.
- Suukaudselt manustatav raud pärsib **tetratsükliinide** imendumist seedetraktist ja vastupidi, tetratsükliinid pärsivad raua imendumist.
- **Tsink, kolestüramiin** võivad vähendada raua imendumist.

- Patsientide puhul, kes saavad ravi **trientiiniga** (Wilsoni tõve korral) ning kellel on vajalik ravi rauapreparaadiga, võib samaaegne raua manustamine vähendada trientiini toimet.
- Rauasoolad võivad vähendada teiste toimeainete (nt **bifosfonaadid, entakapoon, fluorokinoloonid, levodopa, metüüldopa, mükofenolaatmofetiil, penitsillamiin ning levotüroksiin**) imendumist ning sellega ka nende ravimite kliinilist efektiivsust.
- Foolhape võib vähendada **fenütoiini** ja **antiepileptiliste barbituraatide** taset seerumis.

Ferrola ja ülalmainitud ravimite manustamise vahel peab ajavahemik olema 2...3 tundi.

Askorbiinhape võib suurendada raua imendumist.

Mõned ravimid võivad folaatide imendumise pärssimise tulemusena vähendada foolhappetaset veres. Sellised ravimid on nt **epilepsiavastased ravimid, suukaudsed rasestumisvastased ravimid, tuberkuloosivastased ravimid, alkohol** või **foolhappe antagonistid** (nt metotreksaat, pürimetamiin, triamtereen, trimetoprim ja sulfoonamiidid).

Suukaudselt manustatavate rauasoolade samaaegne manustamine koos **toiduga** võib imendumist vähendada. Suukaudsete rauapreparaatide manustamine koos tee, kohvi, piimatoodete, täisterajahust tehtud toodetega võib vähendada raua imendumist. Seetõttu peab ajavahemik rauapreparaatide ja ülalmainitud toiduainete manustamise vahel olema 2...3 tundi.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Ööpäevane raua ja folaatide vajadus raseduse ajal on tõusnud. Juhul kui laboratoorsete analüüside tulemused viitavad foolhappe ja raua puudusest tingitud aneemiale, tuleb neid juurde manustada.

Imetamine

Raud ja foolhape erituvad inimese rinnapiima, mistõttu enne selle ravimi kasutamist imetamise ajal tuleb hinnata kasu ja riski suhet.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ferrola ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid.

Kõrvaltoimed klassifitseeritakse raskusastme ja esinemissageduse alusel järgmiselt:

väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Seedetrakti häired

Väga sage: väljaheite tumenemine, mis ei ole oluline.

Sage: seedetrakti häired nagu isutus, täiskõhutunne, seedetraktiärritus, kõrvetised, röhitsus, kõhuvalu või ebamugavustunne kõhus, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus või kõhukinnisus.

Turuletulekujärgne jälgimine: turuletulekujärgse jälgimise perioodil on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest. Nende kõrvaltoimete esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Suu haavandumine*.

*Ebaõige manustamise kontekstis, kui tablette näritakse, imetakse või hoitakse suus. Eakatel ja neelamishäiretega patsientidel on risk söögitorukahjustuste tekkeks või tableti ebaõige liikumistee korral ka bronhinekroosi tekkeks.

Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt: unehäired, erutusseisund, depressioon.

Naha ja nahaaluskoehäired

Aeg-ajalt: allergilised nahareaktsioonid nagu pöörduvad nahalööbed, lihhenifikatsioon, erüteem ja pruuritus.

Harv: valgustundlikkus koos nahalööbega.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Väga harv: bronhospasm.

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: anafülaktiline šokk.

Teadmata: anafülaktiline reaktsioon.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

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

4.9 Üleannustamine

Rauapreparaatide suured annused on toksilised, mis võivad põhjustada mürgistust.

1. faas, kuni kuus tundi pärast manustamist

Üleannustamise esimesed nähud võivad olla: seedetraktimürgistus, nt iiveldus, oksendamine (maosisaldus on tumeda värvusega ja verine), kõhulahtisus, kõhuvalu ja veriroe. Muud nähud on: kahvatus või tsüanoos, hüpotensioon, tahhükardia, tsirkulatoorne kollaps, unisus, kurnatus, kesknärvisüsteemi depressioon (letargiast koomani). Esineda võivad veel hüperglükeemia, metaboolne atsidoos ja ka hüperventilatsioon.

Üleannustamise ravi tuleb alustada viivitamatult.

2. faas, 6...24 tundi pärast manustamist

Ajutine paranemine, näiline kliiniline stabiliseerumine.

3. faas, rohkem kui 24 tundi pärast manustamist

Pärast latentset perioodi ilmneb tagasilangus, mille nähud on: seedetraktimürgistuse taasilmnemine, šokk, metaboolne atsidoos, krampid, hüperglükeemia, vere hüübimishäired, kooma, hepatotsellulaarne nekroos ja ikterus, oliguuria ja neerukahjustus ning maksakahjustus ja kopsuturse.

Ravi

Järgmisi samme soovitatakse ravimi edasise imendumise vältimiseks või minimeerimiseks.

1. Oksendamise esilekutsumine.
2. Võib järgneda maoloputus, et eemaldada makku jäänud ravimit, desferrioksamiini lahusega (2 g/l). 5...10 g desferrioksamiini lahustatuna 50...100 ml vees tuleb pärast mao tühjendamist viia makku ja sinna jätta. Patsient vajab pidevat jälgimist ning tulenevalt võimalikust aspiratsioonist pärast oksendamist, võib vaja minna imurit ja hapnikku.
3. Loputamine mannitooli või sorbitooliga aitab peensoolt tühjendada.
4. Gastroresistentsed tabletid annavad röntgenuuringus varju, seetõttu saab pärast oksendamist ja maoloputust võimaliku makku jäänud tablettide arvu selgitada kõhupiirkonna röntgenuuringuga.
5. Tõsine mürgistus: šoki või kooma korral koos kõrge seerumi rauatasemega (> 90 mikromooli/l) on vajalik viivitamatu toetavate meetmete rakendamine koos intravenoosse desferrioksamiini manustamisega. Maksimaalselt võib manustada 15 mg/kg/tund desferrioksamiini, annust võib

4...6 tunni möödudes vähendada. Maksimaalne annus on 80 mg/kg/24 h. Hoiatus: kui infundeerimiskiirus on liiga suur, võib esineda hüpotensioon.

6. Keskmise raskusega mürgistus: soovitatav on manustada 2 g desferrioksamiini intramuskulaarselt. Intramuskulaarse manustamise korral võib samuti ilmneda hüpotensioon.
7. Seerumi rauataset tuleb pidevalt kontrollida.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: raua kombinatsioon foolhappega.

ATC-kood: B03AD03

- **Raud**

Raud kuulub hemoglobiini koostisse, kus tal on oluline roll hapnikkusidavas transpordis ja süsinikdioksiidi transpordis. Raud kuulub tsütokroomi ensüümide koostisse, kus tal on võtmetähtsus elektronide transportimises. Rauda leidub suures koguses ka lihaste müoglobiinis.

- **Foolhape**

Foolhape kuulub B vitamiinide rühma ja tal on peamine roll DNA sünteesi põhilistes biokeemilistes protsessides, puriin- ja pürimidiinaluste sünteesis. Inimorganism kasutab foolhapet, mis on pärit ümbritsevast keskkonnast (toit).

Raua ja foolhappe vajadus raseduse ajal on tõusnud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

- **Raud**

Üldiselt imendub 5...15% toidus olevast rauast. Pärast imendumist seondub suurem osa transferriniga ja liigub luuüdise, kus läheb hemoglobiini koosseisu. Lisaks rauda deponeeritakse ferritiinina maksas, põrnas ja luuüdis. Ainult väike hulk rauda väljutatakse kehast (menstruatsiooniverega, roojaga, uriiniga, naha kaudu, higiga).

- **Foolhape**

Foolhape imendub seedetraktist kiiresti, peamiselt kaksteistsõrmikust ja tühisoolest. Toidus sisalduva foolhappe biosaadavus on ligikaudu pool foolhappe algsest sisaldusest. Foolhape deponeeritakse peamiselt maksas ning eritatakse neerude kaudu, uriiniga muutumatul kujul.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Spetsiifilisi prekliinilisi uuringuid ei ole läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kaetud askorbiinhape (tüüp EC)

Maisitärklis

Maltodekstriin

Naatriumitärklisglükolaat (tüüp A)

Kaltsiumstearaat

Laktoosmonohüdraat

Tselluloos (pulbristatud)

Naatriumlaurüülsulfaat

Kolloidne veevaba räni

Sahharoos
Talk
Titaandioksiid (E171)
Kaltsiumkarbonaat
Magneesiumstearaat
Hüpromelloos (tüüp 6cP ja 5cP)
Makrogool (4000, 6000)
Metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer (1:1) (tüüp B)
Simetikooni emulsioon
Trietüültsitraat
Propüleenglükool
Punane raudoksiid (E172)
Pruun raudoksiid (E172)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

4 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Läbipaistvas PVC/PE/PVdC/Al/paber-blistris on 20, 50 või 100 gastroresistentset tabletti.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

824613

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 03.10.2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 03.07.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2020