

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1 HEITI LYFS

Ferrous sulphate 200 mg töflur.

2 VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver tafla inniheldur 200 mg af þurrkuðu tvígildu járnsúlfati sem jafngildir 65 mg járn.

Lyfið inniheldur einnig, glúkósa, súkrósa og laktósa.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3 LYFJAFORM

Hvítar, sykruhúðaðar töflur.

4 KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð og fyrirbyggjandi meðferð við járnskortsblóðleysi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Hver tafla inniheldur 200 mg járnsúlfat sem jafngildir 65 mg af járn.

Fullorðnir

Meðferð: 130-195 mg af járn (2-3 töflur) daglega, í jöfnum skömmtum yfir daginn.

Fyrirbyggjandi meðferð: 65 mg af járn (1 tafla) daglega.

Aldraðir

Gefa má venjulegan skammt fyrir fullorðna (sjá kafla 4.4).

Börn 6-12 ára

Meðferð:

Börn yfir 22 kg – ein tafla daglega.

Börn yfir 44 kg – ein tafla tvisvar á dag.

Börn yfir 66 kg – ein tafla þrisvar á dag.

Börn yngri en sex ára eða undir 22 kg

Ekki er mælt með notkun lyfsins.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir einu eða fleirum innihaldsefnanna. Sjúklingar sem fá endurteknar blóðgjafir. Járn sem stungulyf. Arfgeng járnofhleðsla (haemochromatosis) og aðrar ástæður járnofhleðslu.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með blóðlýsublóðleysi, blóðrauðakvilla (haemoglobinopathies), sjúkdóma sem trufla upptöku og geymslu járns og meltingarfærasjúkdóma.

Sjúklingar með sjaldgæft arfgengt galaktósa- eða frúktósaóþol, laktasaburrð (Lapp-laktósa skort), glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrasa-ísómaltasa skort eiga ekki að taka lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða notkun tetracyklíns getur skert upptöku beggja efnanna. Upptaka cíprófloxasíns, norfloxasíns og ófloxasíns minnkar samhliða inntöku járns. Kólestryramín getur bundið járn í meltingarveginum og komið í veg fyrir upptöku þess. Upptaka járnsalta minnkar einnig við samhliða notkun sýrubindandi lyfja, efna sem innihalda zink, kalk, fosfór, tríentín, eða þegar það er tekið samhliða neyslu á kaffi, tei, mjólk, eggjum eða grófu kornmeti. Járnþætiefni ætti ekki að taka klukkustund fyrir eða tveimur klukkustundum eftir neyslu framangreindra vara. Járnösl geta dregið úr aðgengi metýldópa. Upptaka levódópa og penicillamíns getur minnkað. Upptaka járnsalta eykst með neyslu askorbínsýru og kjöts.

4.6 Meðgangi og brjóstagjöf

Ekki er talin þörf á sérstökum varnaðarorðum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ferrous Sulphate hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Þó svo að upptaka járns sé best á fastandi maga, má taka það eftir máltíð til þess að draga úr meltingarópægindum; járn getur einnig litað hægðir (svartar).

Ógleði og magaverkir eru tengd skammtastærð en sambandið milli skammtastærðar og breytinga á hægðum (s.s. harðlífi, niðurgangur) er ekki eins skýrt.

Inntaka járns getur orsakað harðlífi sem getur leitt til hægðateppu, sérstaklega hjá eldri sjúklingum.

4.9 Ofskömmun

Skipta má áhrifum bráðrar ofskömmunar járns í fjögur stig.

Helstu einkenni sem koma fram á fyrsta stiginu, allt að sex tímum eftir inntöku lyfsins, eru eitrun í meltingarfærum, uppköst og niðurgangur. Önnur einkenni geta verið truflanir tengdar hjarta- og æðakerfi s.s. of hár blóðþrýstingur og hraðsláttur, efnaskiptabreytingar s.s. blóðsýring og blóðsykurhækkun og sljóvgun taugakerfis, allt frá svefnhöfuga til dás.

Þeir sjúklingar sem verða einungis fyrir vægri eða meðalmikilli eitrun fara sjaldnast yfir á næsta stig.

Einkenni annars stigs koma fram 6-24 klst. eftir inntöku og einkennast af tímabundnu sjúkdómshléi eða klínísku jafnvægi.

Á þriðja stigi kemur eitrun í meltingarfærum fram með losti, efnaskiptablóðsýringu, rykkjakrampa, dáí, lifrardrepi og gulu, blóðsykurslækkun, blóðstorkusjúkdómum, þvagþurrð eða nýrnabilun og lungnabjúg.

Einkenni fjórða stigs geta komið fram mörgum vikum eftir inntöku lyfsins og einkennast af stíflum í meltingarvegi og hugsanlega síðkomnum lifrarskemmdum.

Ofskömmtun járnsalta er sérlega hættuleg ungum börnum.

Meðferð byggir á magaskolun sem fylgt er eftir með gjöf 5 g af desferrioxamíni í maga. Fylgjast þarf með járn magni í blóðvökva og í alvarlegum tilfellum skal gefa desferrioxamín í bláæð með tilsvarendi stuðnings- og einkenameðferð. Magaskolun með 5% natríumbíkarbónati og innrennsli af saltvatni (t.d. 30 g natríumsúlfat, fyrir fullorðna); mjólk og egg með 5 g af bismútkarbónati á klukkutíma fresti til að mynda verndandi filmu yfir slímhúðina (demulcent). Blóð- eða plasmagjafir við losti, súrefni við öndunarerfiðleikum. Reyna má notkun klóbindiefna (s.s. dísódíum kalsímedetat, 500 mg/500 ml stöðugt innrennsli í bláæð). Ekki skal nota dímerkapról þar sem það myndar eitrað samband með járn. Desferrioxamín er klóbindill sem er sértækur á járn og ávallt skal nota desferrioxamín við meðhöndlun á alvarlegri eitrun hjá ungbörnum, 90 mg/kg í vöðva og svo 15 mg/kg/klst í bláæð þar til járn magn í blóðvökva er innan bindimarka blóðvökvans.

5 LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Járn, tvígilt, lyf til inntöku, ATC flokkur: B03AA07.

Járnsúlfat er notað til meðferðar á járnskortsblóðleysi.

Járn hefur engin eiginleg lækandi áhrif nema sem næringargjafi: forðast skal notkun þess þegar járnkortur hefur ekki verið staðfestur eða þegar ólíklegt er að járnkortur muni verða. Of mikið járn veldur eitrun og getur orsakað járnafhleðslu þegar það er tekið inn sem hressingarlyf, sérstaklega hjá einstaklingum með ógreinda blóðsjúkdóma. Sjúklingar með langvarandi blóðleysi eru í sérstakri hættu hvað varðar járnafhleðslu.

Nýlega hefur alvarlegum vöðvakvillum (myopathy) vegna járnafhleðslu verið lýst hjá sjúklingum í blóðskilun er fengu járn fyrirbyggjandi án fyrirbyggjandi rannsókna. Erfðaþættir hafa líklega áhrif á hættuna á of mikilli uppsöfnun járns.

Þó auðvelt sé að meðhöndla járnkort, þá er nauðsynlegt að gera sér grein fyrir að greining á járnskorti er ekki endanleg sjúkdómsgreining. Allra leiða skal leita til þess að finna undirliggjandi ástæðu járnskortsins. Sérstaklega skal athuga duldar ástæður blæðinga (sem geta bent til alvarlegra þvag- og meltingarfærakvilla) og einnig hugsanlegt vanfrásog járns vegna dulinna sjúkdóma í smágirni.

5.2 Lyfjahvörf

Upptaka járns í meltingarveginum er óregluleg og ófullkomin, en það frásogast aðallega í skeifugörn og ásgörn. Seyting magasýra og sýrur úr fæðunni auka frásogið, en auðveldast er að hafa áhrif á frásogið þegar járn er tvígilt eða sem blóðrauðajárnhemjárn (haem-iron). Upptaka járns eykst líka þegar um járnkort er að ræða og á fastandi maga en minnkar þegar of mikið járn er í líkamanum. Venjulega frásogast aðeins um 5-15% járns úr fæðunni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Á ekki við.

6 LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kjarni
Glúkósa
Sterínsýru
Magnesíumsterat
Örkristallaða sellulósa (101) (E460)
Laktósa kyrni
Maíssterkju
Forhleypta maíssterkju

Töfluhúð
Hreinsað talk (E553)
Akasíu (E414)
Gelatín
Súkrósa
Títaníumtvíoxíð (E171)
Býflugnavax

Taflan getur einnig innihaldið
Gult carnaubavax
Polýsorbit
Sorbínsýru (E200)

Prentblek
Gljálakk (shellac glaze)
Svart járnnoxíð (E172)
Própýlenglýkól (E1520)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Tvö ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymist á þurrum stað ekki við hærri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkning (barnheld)
(i) 250µm hvítt PVC
(ii) 9µm mjúkt ál / 35g/m² glanspappír. Í samræmi við BS8404.
Pakkningastærð: 28, 30, 60 stk.

Töfluglas úr PE plasti með PP loki (barnalæsing)
Í samræmi við ISO8317.
Stærð: 30, 60, 100 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7 MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis UK Limited
(Trading styles: Actavis)
Whiddon Valley
BARNSTAPLE
N Devon EX32 8NS

8 MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/09/118/01

9 DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

18. mars 2009.

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

03/2009.