

LEGOFER® (Iron Proteinsuccinylate)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία

Legofer® Διάλυμα πόσιμο σε συσκευασία μιας δόσης 800 (40Fe⁺³)mg/15ml vial.

1.2. Σύνθεση

Δραστική ουσία: Πρωτεΐνηλεκτρικός Σίδηρος (Iron Proteinsuccinylate).

Έκδοχα: Διάλυμα σορβιτόλης 70%, προπυλενογλυκόλη, μεθυλεστέρας του παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου (E219), προπυλεστέρας του παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου (E217), βελτιωτικό γεύσης morella, νατριούχος σακχαρίνη, υδροξείδιο του νατρίου, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Διάλυμα πόσιμο σε συσκευασία μιας δόσης.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε φιαλίδιο Legofer® των 15ml περιέχει 800mg iron proteinsuccinylate που ισοδυναμούν με 40 mg Fe⁺³.

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία

Κουτί με 10 ή 20 πλαστικά φιαλίδια HDPE των 15ml.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιαναιμικό.

1.7. Κάτοχος αδείας Κυκλοφορίας

Ελλάδα: ELPEN A.E. Φαρμακευτική Βιομηχανία, Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής.

Κύπρος: Κ. ΤΣΙΣΙΟΣ & ΣΙΑ ΛΤΔ, Τ.Θ. 56495, Λεμεσός.

1.8. Παρασκευαστής

Italfarmaco SA, Μαδρίτη, Ισπανία.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές πληροφορίες

Το δραστικό συστατικό του Legofer®, ο πρωτεΐνηλεκτρικός σίδηρος, είναι ένα σιδηροπρωτεϊνικό σύμπλοκο που περιέχει 5% τρισθενή σίδηρο συνδεδεμένο σε ηλεκτρυλιωμένη καζεΐνη.

Μια από τις κυριότερες φυσικοχημικές ιδιότητες αυτής της οργανικής ένωσης του σιδήρου είναι ότι καθιζάνει σε όξινο pH (<4), αλλά επαναδιαλύεται σε υψηλότερο pH (>8).

Λόγω αυτής της ιδιότητας, ο σίδηρος που περιέχεται στο Legofer®, χάρη στη σύνδεση με την πρωτεΐνη, παραμένει προστατευμένος από την υδροχλωροπεπτική δράση του γαστρικού υγρού και, κατά συνέπεια, δεν προκαλεί γενικά τις βλαπτικές επιδράσεις στο βλεννογόνο του στομάχου.

Ο σίδηρος απελευθερώνεται στο δωδεκαδάκτυλο και στη νήστιδα, όπου η αύξηση του pH κάνει την ένωση και πάλι ευδιάλυτη, ενώ επιτρέπει τη διάσπαση του πρωτεϊνικού περιβλήματος από τα παγκρεατικά ένζυμα. Η ένωση δεν διασπάται από την πεψίνη, υδρολύεται όμως από την παγκρεατίνη σε ουδέτερο pH.

Ο σίδηρος γίνεται διαθέσιμος για φυσιολογική απορρόφηση και αποθήκευση στα διάφορα μέρη του σώματος, με τάση σταθεροποίησης χωρίς να παρεμβάλλονται υψηλές συγκεντρώσεις. Η απορρόφηση και θεραπευτική δράση του Legofer® δεν επηρεάζεται από αυξήσεις του pH στο γαστρικό υγρό.

2.2 Ενδείξεις

Θεραπευτικά: Σιδηροπενικές αναιμίες οποιασδήποτε αιτιολογίας και σιδηροπενικές καταστάσεις.

Προφυλακτικά: Εγκυμοσύνη (μαζί με φυλλικό οξύ) και μετά από γαστρεκτομή.

2.3 Αντενδείξεις

Κάθε μη σιδηροπενική αναιμία εκτός εάν υπάρχουν απόλυτες ενδείξεις για συνύπαρξη σιδηροπενίας. Ειδικότερα η χορήγηση του Legofer® αντενδείκνυται σε χρόνιες αιμολυτικές αναιμίες (μεσογειακή αναιμία, δρεπανοκυτταρικά σύνδρομα), σιδηροβλαστικές αναιμίες, αναιμίες από χρόνια νοσήματα, γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος εν ενεργεία, γαστρορραγία, φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου (ελκώδη κολίτιδα, νόσο του Crohn) που είναι σε έξαρση και ηπατική κίρρωση με αυξημένη εναπόθεση σιδήρου στο ήπαρ.

Επίσης σε υπερευαίσθησια στο σίδηρο ή τα διάφορα άλλα συστατικά του σκευάσματος (βλ. παρ. 2.4 "Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά τη Χρήση") και στην όψιμη δερματική πορφυρία.

Το προϊόν είναι ακατάλληλο για τους πάσχοντες από κληρονομική δυσανεξία φρουκτόζης.

2.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1. Γενικά: Η χορήγηση του σκευάσματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 6 μήνες, εκτός από την περίπτωση συνεχούς αιμορραγίας, μηνορραγίας ή εγκυμοσύνης.

Είναι πολύ σημαντικό πριν τη θεραπεία με οποιοδήποτε σκεύασμα σιδήρου να καθορίζεται το αίτιο της σιδηροπενικής αναιμίας και να αποκλείονται σοβαρά υποκείμενα αίτια (π.χ. γαστρικές διαβρώσεις, καρκίνος παχέος εντέρου).

Η χορήγηση σιδήρου από το στόμα μπορεί να επιδεινώσει τη διάρροια σε ασθενείς με φλεγμονώδη νοσήματα του εντέρου (ελκώδη κολίτιδα, νόσο του Crohn), σύνδρομο δυσαπορρόφησης. Προσοχή ακόμη χρειάζεται σε ασθενείς με στένωση του εντέρου και εκκολπώματα.

Η εμφάνιση σκούρων-μαύρων κοπράνων δεν αποτελεί αιτία διακοπής της χορήγησης του φαρμάκου.

Η θεραπεία με σιδηρούχα σκευάσματα μπορεί να χρωματίσει τα κόπρανα μαύρα. Συνιστάται η διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών συμπτωμάτων δυσανεξίας.

Το Legofer® περιέχει πρωτεΐνες γάλακτος και πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή από άτομα με δυσανεξία στις πρωτεΐνες γάλακτος, καθώς μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Σε ηλικιωμένους ασθενείς δεν απαιτείται ειδική ρύθμιση του δοσολογικού σχήματος.

2.4.3 Κύηση: Η χορήγηση του Legofer® ενδείκνυται ως προφυλακτική αγωγή κατά τη διάρκεια της κύησης.

2.4.4 Γαλουχία: Μπορεί να χορηγηθεί και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

2.4.5 Παιδιά: Το ακριβές δοσολογικό σχήμα για παιδιά αναφέρεται στην παράγραφο "Δοσολογία".

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Το Legofer® δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Το Legofer® περιέχει μεθυλεστέρα και προπυλεστέρα του παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου (parabens), που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς όψιμες, επιβραδυνόμενου τύπου) και σορβιτόλη.

Το προϊόν είναι ακατάλληλο για τους πάσχοντες από κληρονομική δυσανεξία φρουκτόζης.

Το Legofer® δεν περιέχει ζάχαρη και είναι κατάλληλο για άτομα με διαβήτη.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα η ουσίες

Να μη συγχωρηγείται με διμερκαπρόλη. Η απορρόφηση του από το στόματος σιδήρου μειώνεται από τα άλατα του μαγνησίου και ασβεστίου, τα αντιόξινα (να χορηγείται με διαφορά τουλάχιστον 2 ωρών), τα παγκρεατικά ένζυμα και τη χολεστυραμίνη και αυξάνεται από συγχωρήγηση ασκορβικού οξέος. Αντιστρόφως ο από του στόματος σίδηρος μειώνει την απορρόφηση των κινολονών, διφωσφονικών, κυτταροτοξικών, της εντακαπόνης, πενικιλλαμίνης, ρισεδρονάτης, λεβοθυροξίνης (να χορηγείται με διαφορά τουλάχιστον 2 ωρών) και πιθανώς της λεβοντόπα. Η απορρόφηση του από του στόματος σιδήρου μειώνεται από τις τετρακυκλίνες (να χορηγούνται με διαφορά τουλάχιστον 2 ωρών) και τον ψευδάργυρο και αντιστρόφως. Ο από του στόματος σίδηρος ανταγωνίζεται την

υποτασική δράση της μεθυλντόπα, ενώ συγχορήγησή του με ΜΣΑΦ μπορεί να εντείνει τον ερεθισμό του γαστρεντερικού βλεννογόνου.

Η αλλοπουρινόλη αυξάνει την εναπόθεσή του στο ήπαρ σε κίρρωτικούς ασθενείς. Η χλωραμφενικόλη μπορεί να επιβραδύνει την ανταπόκριση στη σιδηροθεραπεία.

Ουσίες που δημιουργούν σύμπλοκα με σίδηρο (όπως φωσφορικά, φυτικά και οξαλικά) που περιέχονται στα φαγώσιμα λαχανικά και είναι συστατικά του γάλακτος, του καφέ και του τσαγιού, αναστέλλουν την απορρόφηση του σιδήρου.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Legofer® χορηγείται από το στόμα κατά προτίμηση πριν από τα γεύματα.

Ενήλικες: 1-3 φιαλίδια των 15ml (που ισοδυναμούν με 40-120mg Fe⁺³), την ημέρα χορηγούμενα σε δύο δόσεις.

Παιδιά βάρους κάτω των 40kg: 1-1½ φιαλίδιο των 15ml (που ισοδυναμεί με 40-60mg Fe⁺³), την ημέρα χορηγούμενο σε δύο δόσεις.

Παιδιά βάρους άνω των 40kg: Δοσολογία όπως των ενηλίκων.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 6-8 ωρών από την λήψη υπερβολικής δόσης αλάτων σιδήρου, ο ασθενής μπορεί να παρουσιάσει επιγαστρικό άλγος, ναυτία, έμετο, διάρροια και αιματέμεση τα οποία συνοδεύονται συχνά από υπνηλία, ωχρότητα, κυάνωση, καταπληξία μέχρι και κώμα. Η θεραπεία πρέπει να αρχίσει όσο το δυνατόν πιο γρήγορα και συνιστάται η χορήγηση ενός εμετικού, μετά τη χορήγηση του οποίου πιθανό να χρειαστεί πλύση στομάχου, καθώς και κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Legofer® γίνεται πολύ καλά ανεκτό. Ενδέχεται όμως να εμφανιστούν: Ναυτία, έμετοι, επιγαστρικό ή κοιλιακό άλγος, διάρροια ή δυσκοιλιότητα. Συνήθως είναι συνάρτηση της δοσολογίας και συχνά υποχωρούν με τη μείωση της δόσης. Αλλεργικές αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες. Σε βρέφη μετά από λήψη υγρών μορφών σιδήρου μπορεί να παρατηρηθεί φαιά χρώση των οδόντων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213 2040380/337, www.eof.gr) ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: +357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Εάν παραλείψατε να πάρετε μία δόση θα πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Το Legofer® διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μέχρι 25°C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 14-12-2012.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα στο λουτρό, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Διατηρήστε τα φάρμακα στον αρχικό περιέκτη τους.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατήστε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Στην Ελλάδα το Legofer® χορηγείται με ιατρική συνταγή.
Στην Κύπρο χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

Προϊόν κατόπιν αδειάς της Italfarmaco Spa, Italy.