

Публичен оценъчен доклад – резюме

АйронФол 100 mg/0,35 mg таблетки за дъвчене
IronFol 100 mg/0,35 mg chewable tablets

желязо (като желязо III хидрокси полималтозен
комплекс)/фолиева киселина
iron (as iron III hydroxide polymaltose complex)/folic acid

Дата: 07.04.2023

Публичен оценъчен доклад – резюме

АйронФол 100 mg/0,35 mg таблетки за дъвчене
IronFol 100 mg/0,35 mg chewable tablets

желязо (като желязо III хидроксид полималтозен комплекс)/фолиева киселина
iron (as iron III hydroxide polymaltose complex)/folic acid

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт АйронФол 100 mg/0,35 mg таблетки за дъвчене.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява АйронФол и за какво се използва?

АйронФол е лекарство, съдържащо желязо и фолиева киселина.

То се използва при жени преди и по време на бременност, както и по време на кърмене за:

- Лечение на желязен дефицит
- Превенция на дефицит на желязо и фолиева киселина

Как действа АйронФол?

Ядрата на полинуклеарния желязен (III) хидроксид са повърхностно заобиколени от нековалентно свързани полималтозни молекули, в резултат на което е получен комплекс с молекулна маса приблизително MW 50 kD, който е толкова голям, че дифузията през мукозната мембрана е около 40 пъти по-малка от тази на комплекса хексахидро-желязо (II). Комплексът е стабилен и не освобождава йонизирано желязо при физиологични условия. Желязото в полинуклеарните ядра е свързано в структура, подобна на структурата на физиологично срещания феритин. Поради това сходство само тривалентното желязо от комплекса се абсорбира чрез процес на активна абсорбция. Посредством конкурентен обмен с лигандите всеки желязосвързващ протеин в гастроинтестиналната течност и на повърхността на епитела може да захваща желязо (III). Абсорбираното желязо се складира предимно в черния дроб, където се свързва с феритин. По-късно в костния мозък то се включва в състава на хемоглобина. Желязо (III) хидроксид полималтозния комплекс няма прооксидативни свойства като солите на двувалентното желязо. Податливостта на липопротеините като VLDL + LDL на оксидиране е намалена.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа АйронФол, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва АйронФол

Лекарствената форма на АйронФол е таблетка за дъвчене.

Препоръчителната доза е:

- Лечение на желязен дефицит с намален брой червени кръвни клетки
2 – 3 таблетки дневно или разделени на отделни дози.

След нормализиране на стойността на червения кръвен пигмент (хемоглобин) продължете с 1 таблетка дневно най-малко до края на бременността. Това ще попълни желязните депа и ще осигури увеличеното количество желязо, необходимо по време на бременността.

- Лечение на желязен дефицит с нормален брой на червените кръвни клетки и превенция на дефицит на желязо и фолиева киселина
1 таблетка веднъж дневно

Начин на приложение

Приемайте АйронФол по време на или непосредствено след хранене.

Таблетките могат да се дъвчат или поглъщат цели.

Продължителност на лечението

Това се решава от лекаря и зависи от степента на желязния дефицит.

Ако сте приели повече от необходимата доза АйронФол се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Има съобщения, че прекомерна доза на фолиева киселина може да предизвика промени в централната нервна система (по-специално промени в психичното състояние, променени модели на съня, раздразнителност и хиперактивност), гадене, раздуване на корема и образуване на газове.

Ако сте пропуснали да приемете АйронФол приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Не прекратявайте терапията по-рано, отколкото е препоръчано, тъй като това може да намали успеха ѝ.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на АйронФол, установени в проучвания?

Тъй като активните вещества желязо (като желязо III хидроксиполималтозен комплекс) и фолиева киселина са добре известни и тяхната употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте АйронФол:

- ако сте алергични към желязо (III) хидроксиполималтозен комплекс и/или фолиева киселина, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката);
- ако имате претоварване с желязо в организма;
- ако имате нарушено усвояване на желязото от организма;
- ако имате намален брой на червените кръвни клетки (анемия), непричинен от желязен дефицит, например поради увеличен разпад на червените кръвни клетки; дефицит на витамин B₁₂

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете АйронФол ако имате:

- Инфекция или тумор
- Дефицит на витамин В₁₂

Фолиевата киселина, съдържаща се в АйронФол, може да маскира дефицит на витамин В₁₂.

Информация за диабетици: Една таблетка за дъвчене АйронФол е еквивалентна на 0,03 хлебни единици. Не се очаква приемът на АйронФол да окаже влияние върху ежедневното лечение с инсулин на пациенти с диабет.

По време на лечение с АйронФол може да се наблюдава тъмно оцветяване на фекалиите, но то е безвредно.

Други лекарства и АйронФол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Следните лекарства могат да повлияят на или да бъдат повлияни от АйронФол:

- Инжекционни желязосъдържащи лекарства
Не се препоръчват допълнителни инжекционни желязосъдържащи лекарства.
- Лекарства за лечение на епилепсия, особено фенитоин
Информирайте Вашия лекар, преди да приемете АйронФол.
- Хлорамфеникол: лекарство за лечение на бактериални инфекции
Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако приемате тези две лекарства, тъй като хлорамфеникол може да забави отговора към АйронФол.

Избягвайте употребата на алкохол, защото се намалява ефикасността на лечението.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

На базата на наличните данни има малка вероятност за влияние върху фетуса или жената по време на бременността или кърменето.

АйронФол не оказва или оказва незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на АйронФол?

Безопасността и поносимостта на желязо-съдържащи препарати в комбинация с фолиева киселина е оценена в многобройни клинични проучвания и публикувани съобщения. Основните нежелани лекарствени реакции, съобщени в тези проучвания, са от следните три системно-органични класа:

Стомашно-чревни нарушения:

Много чести – оцветени изпражнения;

Чести – диария, гадене, диспепсия;

Нечести – повръщане, запек, коремна болка, оцветяване на зъбите.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Нечести – обрив, сърбеж.

Нарушения на нервната система:

Нечести – главоболие.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 3 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо АйронФол е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за АйронФол

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт АйронФол е АДИФАРМ ЕАД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 12.04.2018 е подновено безсрочно.