

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ferromax 65 mg drasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En tablett Ferromax inneholder:
Ferrosulfat tilsvarende 65 mg Fe^{2+} .

Hjelpestoffer med kjent effekt:
Dette legemidlet inneholder laktose (3,2 mg/tablett) og sukrose (5,7 mg/tablett).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter, drasjerte.
Tablettene er konvekse og røde uten logo.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Jernmangel, jernmangelanemi. Profylaktisk til blodgivere og etter ventrikkelreseksjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne og barn over 12 år: 2-3 tabletter daglig, f.eks. 1 tablett om morgenen, 1-2 tabletter om kvelden.

Administrasjonsmåte:
Tabletten skal ikke suges, tygges eller løses opp i munnen, men svelges hel med vann.
Tabletten bør tas før måltider eller sammen med mat, avhengig av gastrointestinal toleranse.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor ferrosulfat eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Forsiktighet ved oesophagusforsnevninger og/eller obstruerende forandringer i fordøyelseskanalen.

Aspirasjon av jernsulfat-tabletter kan gi nekrose i bronkieslimhinnen. Dette kan føre til bronkoialstenose, hoste, hemoptyse, og/eller lungebetennelse, og symptomene kan oppstå dager eller måneder etter aspirasjonen. Eldre pasienter og pasienter med svelgevansker skal kun behandles med jernsulfat-tabletter etter en grundig vurdering av pasientens risiko for aspirasjon. Alternative legemiddelformer bør vurderes. Pasienter bør søke legehjelp ved mistanke om aspirasjon.

På grunn av risikoen for sårdannelse i munnen og misfarging av tenner, skal tablettene ikke suges, tygges eller løses opp i munnen, men svelges hel med vann.

Laktose og sukrose

Dette legemidlet inneholder laktose (3,2 mg/tablett) og sukrose (5,7 mg/tablett). Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, fruktoseintoleranse, total laktasemangel, glukose-galaktose malabsorpsjon eller sukraseisomaltasemangel bør ikke ta dette legemidlet.

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Jernpreparater kan ha følgende interaksjoner:

Kombinert med	Mulige kliniske følger/ antatt mekanisme
Antacida	Nedsatt effekt av jern
Kinoloner	Nedsatt effekt av kinoloner på grunn av kompleksbinding.
Levodopa	Nedsatt effekt av levodopa på grunn av kompleksbinding.
Metyldopa	Nedsatt effekt av metyldopa
Penicillamin	Nedsatt effekt av penicillamin
Tetracykliner	Nedsatt effekt av tetracykliner på grunn av kompleksbinding.
Tyrosin	Nedsatt effekt av tyrosin på grunn av kompleksbinding.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Risiko ved bruk av Ferromax under graviditet og amming er liten.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ferromax har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Gradvis opptrapping av dosen kan minske gastrointestinale bivirkninger. I tilfelle plagsomme bivirkninger, kan preparatet tas til måltid.

Vanlige bivirkninger (>1/100):

Gastrointestinale sykdommer: Obstipasjon eller diaré, kvalme og mavesmerter.

Frekvensen av gastrointestinale bivirkninger øker med økende dose.

Sjeldne (<1/1000):

Gastrointestinale sykdommer: Oesophagusulcerasjon, oesophagusstriktur.

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum: Bronkialstenose

Etter markedsføring: følgende bivirkninger har blitt sett under overvåking etter markedsføring. Frekvensen for disse reaksjonene er ikke kjent (kan ikke estimeres ut i fra tilgjengelig data).

Gastrointestinale sykdommer:

Sårdannelse i munnen*

*i forbindelse med feil administrering når tablettene tygges, suges eller løses opp i munnen.

Eldre pasienter og pasienter med sykdommer som gir problemer med å svelge kan også ha risiko for lesjoner i spiserøret eller bronkial nekrose som følge av feil administrasjonsvei.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

JERN

Toksisitet:

Toksisk dose for 2-3 åringer er ca. 400 mg Fe²⁺. Minste letale dose som er rapportert er 650 mg Fe²⁺.

Behandling:

Gi melk, egg og 1-2 teskjeer natron (natriumhydrogenkarbonat) utrørt i vann. Desferal "CIBA" er antidot. 5-10 g løses i ca. 1 glass vann og gis per os. 1-2 g Desferal "CIBA" gis i.m. Videre behandling i sykehus.

Anmerkninger:

Det er viktig å være oppmerksom på at det etter de gastrointestinale symptomer kan komme et symptomfritt intervall på flere timer før tilstanden blir alvorlig med feber, kramper, sjokk, hjerte-, lever- og nyreskader.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: ATC-kode: B03A A07

Jernpreparat

Virkningsmekanisme/farmakodynamiske effekter

Jern er en livsviktig substans som vanligvis tilføres kroppen via kosten. Ferromax tabletter tilfører kroppen jern som vil inngå i de vitale prosessene som er beskrevet nedenfor:

JERN

Jern danner kjernen i hemgruppen i hemoglobinmolekylet. Oksygen i blodet binder seg reversibelt til jern, og hemoglobinet transporterer oksygen fra lungene til andre vev i kroppen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

JERN

Absorpsjon

Jern absorberes hovedsakelig fra duodenum og øvre halvdel av jejunum.

Ca. 5-10 % av jern i dietten absorberes av friske personer og ca. 10-30 % absorberes av pasienter med jernmangel. Ferromax tabletter inneholder ferrosulfat og ca. 25 % av oralt jern

gitt som ferrosalt kan absorberes. Ferromax absorberes best om tablettene tas utenom måltider. En person med jernmangel kan inkorporere 50-100 mg jern i hemoglobinet daglig. Jern transporteres gjennom mucosa i tarmen ved aktiv transport.

Eliminasjon

Små mengder jern tapes med urin og svette, og gjennom avstøting av tarmepitelceller og hudceller. Kvinner taper dessuten jern med menstruasjonsblodet.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data er funnet som er av sikkerhetsmessig betydning.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Maisstivelse, maltodekstrin, kalsiumstearat, laktosemonohydrat, cellulosepulver, kopovidon, sukrose, makrogol 4000, talkum, natriumstivelsesglykolat, natriumlaurylsulfat, kalsiumkarbonat, povidon, magnesiumstearat, titandioksid, fargestoffer (E 124), teobrominolje, skjellakk.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tablettene er pakket i blister av PVC/PVdC/Al.
Pakningsstørrelse: 100 stk.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Evolan Pharma AB
Postboks 120
SE-182 12 Danderyd
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

00-7940

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE

Første gang: 28.05.2001

Siste fornyelse: 28.05.2006

10. OPPDATERINGSDATO

02.11.2023