Losferron

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LOSFERRON 695 mg, bruistabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén bruistablet bevat 695 mg ijzer-gluconaat (komt overeen met 80.5 mg tweewaardig ijzer).

Hulpstoffen met bekend effect:
Elke bruistablet bevat 214,5 mg natrium.
Elke bruistablet bevat 0,152 mg benzylalcohol.
Elke bruistablet bevat 1,09 mg sorbitol.
Dit middel bevat de kleurstof “zonnegeel S” (E110).
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistabletten: grijs-bruine tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie en behandeling van anemie ten gevolge van ijzertekorten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Volwassenen
Voor volwassenen komt de normale dosis overeen met 1 bruistablet per dag, opgelost in water, in te nemen een halfuur voor de maaltijd.
Bij ernstige bloedarmoede mag de dosis verhoogd worden tot 2 of 3 tabletten daags, in 1 inname.
In geval van bijwerkingen kan de doseringsfrequentie worden aangepast naar wisselende dagen of 3x per week op niet opeenvolgende dagen (bijvoorbeeld maandag - woensdag - vrijdag).
Pediatrische patiënten
De werkzaamheid en veiligheid bij kinderen zijn niet onderzocht. Zie ook de waarschuwing in rubriek 4.4 in verband met de hulpstof benzylalcohol.
Wijze van toediening
Losferron bruistabletten dienen in een glas water (ongeveer 200 ml) opgelost te worden alvorens ze in te nemen.
Een behandelingsperiode duurt vaak 4 tot 6 weken en een onderhoudsbehandeling wordt voortgezet afhankelijk van de bloedwaarden. De behandeling wordt meestal voortgezet tot de hemoglobine concentratie genormaliseerd is.
Alvorens met de behandeling te beginnen moet de diagnostiek van ijzergebrek (anemie) zorgvuldig gesteld worden.
De Losferron bruistabletten bevatten natrium saccharine en natrium cyclamaat als zoetstof waardoor deze tabletten ook mogen toegediend worden aan diabetici.

4.3 Contra-indicaties

Ijzer gluconaat is gecontra-indiceerd bij:

- Overgevoeligheid voor ijzer gluconaat of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ziekten die leiden tot ijzeroverbelasting (ijzerdepots) in het lichaam zoals bij hemochromatose, hemolyse en metabolische stoornissen (sideroblastische anemie, thalassemie, lood anemie).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De diagnostiek van ijzergebrek (anemie) moet zorgvuldig gesteld worden alvorens met de behandeling te beginnen. Het toedienen van ijzer kan toxisch zijn, vooral bij kinderen. Om het risico op potentiële ijzeroverbelasting te voorkomen, moet bijzonder aandacht geschonken worden aan diëten die ijzerrijk zijn en/ of die rijk zijn aan supplementen die ijzerzouten bevatten.

Dit middel bevat 214,5 mg natrium per bruistablet, overeenkomend met 10,7% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

Dit middel bevat 0,152 mg benzylalcohol per bruistablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.
Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd ‘gasping’-syndroom) bij jonge kinderen.
Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), vermits verhoogd risico door accumulatie in jonge kinderen.
Zie ook rubriek 4.6 voor de waarschuwing in geval van zwangerschap en borstvoeding.
Grote hoeveelheden moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, vooral bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose).
Dit middel bevat 1,09 mg sorbitol per bruistablet.

Dit middel bevat de kleurstof “zonnegeel S” (E110). Dit kan allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Verschillende geneesmiddelen vertonen een interactie met ijzerpreparaten. De volgende interacties werden waargenomen:

- Tetracyclines: De resorptie van zowel tetracyclines als ijzerzouten kan verminderen wanneer deze samen worden ingenomen.

Het is aangeraden een tijdspanne van 2 tot 3 uur in acht te nemen tussen de inname van LOSFERRON en van deze geneesmiddelen.

- Antacida, fosfaten en calciumzouten: De resorptie van ijzerzouten neemt af bij gelijktijdige inname van antacida, fosfaten of calciumzouten.

Het is aangeraden een tijdspanne van 2 tot 3 uur in acht te nemen tussen de inname van LOSFERRON en van deze geneesmiddelen.

- Colestyramine : De toediening van colestyramine met ijzerzouten kan resulteren in het binden van ijzerzouten in het gastro-intestinaal stelsel, zodat absorptie van ijzerzouten verhinderd wordt. Alhoewel de significantie van deze interactie niet vastgesteld is, blijkt het dat colestyramine de absorptie van ijzerzouten kan verzwakken.

Om deze interactie te vermijden, is het aangeraden van de toediening van beide geneesmiddelen te scheiden met ten minste 4 uren.

- Chinolones : De gelijktijdige toediening van ijzerzouten met chinolones vermindert significant de absorptie van chinolones met een verminderde biologische beschikbaarheid tot gevolg. Daarom moet toediening van chinolones en ijzerzouten vermeden worden. Vermijd gelijktijdige orale toediening, indien mogelijk, door het kiezen van een ander type antibioticum, of door het intraveneus toedienen van chinolone of beslis om tijdelijk te stoppen met het innemen van ijzerzouten bij gebruik van chinolonen.

Indien deze combinatie toch vereist is, dan zou de inname van chinolonen ofwel 2 uur voor ofwel 4-6 uur na de inname van ijzer moeten gebeuren. Aangezien deze gespreide toediening niet volledig betrouwbaar is, is strenge controle van deze patiënten nodig voor de antibiotische werkzaamheid.

- Bifosfonaten en levothyroxine: de resorptie van bifosfonaten en levothyroxine neemt af bij gelijktijdige inname van deze geneesmiddelen met ijzerpreparaten.

Om deze interactie te voorkomen is het aangewezen om een interval van minstens 2 à 3 uur te houden tussen de inname van deze geneesmiddelen.

- Caffeïne en voedingsingrediënten:

Caffeïne in koffie of thee wordt verondersteld de opname van niet-haem ijzer te verminderen. De ingrediënten van vegetarische voeding (ijzercomplex onder de vorm van fosfaten, fytaten en oxalaten) en de ingrediënten van melk, koffie en thee verhinderen de absorptie van ijzerzouten.

- Levodopa: Na één enkele dosis van levodopa (250mg) met ijzerzouten werd een vermindering van de biologische beschikbaarheid van levodopa waargenomen bij gezonde vrijwilligers. De grootste vermindering van de levodopa plasmaspiegels kwam voor bij vrijwilligers met de hoogste levodopa piekwaarde na een eenmalige dosis van levodopa.

Bij gebruik van ijzer bevattende producten, zoals vitamine of ijzersupplementen, bij patiënten die levodopa innemen, is controle op een toename van Parkinson ziektesymptomen aangewezen. Bij toename van de symptomen, pas de levodopa dosis aan of vermijd ijzerbevattende producten, indien mogelijk.

- Methyldopa : wanneer methyldopa samen met ijzergluconaat of ijzersulfaat wordt toegediend, vermindert de absorptie van methyldopa van de normale 30% naar een 10% methyldopa. De bloeddruk bij de patienten neemt toe. Een parenterale ijzerbehandeling zou de biologische beschikbaarheid van methyldopa niet veranderen.

Concomitante toediening van methyldopa en ijzergluconaat of ijzersulfaat zijn niet aanbevolen. Gecombineerde chronische therapie kan het hypotensieve effect van methyldopa verminderen.

- Penicillamine: De biologische beschikbaarheid van penicillamine kan gereduceerd worden wanneer gelijktijdig ingenomen met ijzerzouten. Daarom moet de gelijktijdige toediening van penicillamine en ijzerzouten vermeden worden.

- Protonpompremmers: kunnen de opname van ijzer verminderen

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:
Een grote hoeveelheid gegevens met betrekking tot zwangere vrouwen geeft aan dat er geen malformatieve noch foeto-/neonatale toxiciteit bestaat (zie rubriek 5.3)
IJzergluconaat mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap wanneer klinisch aangewezen.
Borstvoeding:
Anemie is één van de meest voorkomende risico's in obstetrische en perinatale geneeskunde. Orale ijzerzouten werden op grote schaal voorgeschreven aan vrouwen tijdens de zwangerschap of borstvoedingsperiode zonder schadelijke gevolgen. De inname van ijzer supplementen kan noodzakelijk zijn gedurende de zwangerschap en de borstvoeding om het risico op ferropenie met al zijn gevolgen te beperken.

Moedermelk bevat ongeveer 0,5 mg/L ijzer, ongeacht de ijzerstatus van de moeder. IJzersupplementatie bij anemische moeders, wat de bloedconcentratie van het metaal aanzienlijk verhoogt, heeft geen invloed op de ijzerconcentratie in de melk. IJzergluconaat kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Losferron bevat Benzylalcohol:
Waarschuwing voor gebruik bij zwangerschap en borstvoeding.
Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in het lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde "metabole acidose").

Vruchtbaarheid:
Er zijn geen experimentele data beschikbaar over de effecten van ijzerhoudende zouten op de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn spontaan gemeld tijdens gebruik na het in de handel brengen en in de wetenschappelijke literatuur.
Bloedvataandoeningen:
Niet bekend: Vasomotorische warmteopwellingen en duizeligheid kunnen voorkomen bij patiënten met een ernstig ijzergebrek in de beginperiode van de behandeling.

Maagdarmstelselaandoeningen:
Vaak: obstipatie; Een zwarte kleuring van de faeces komt in het algemeen voor, zonder noemenswaardige gevolgen

Zelden: Misselijkheid, braakneigingen, diarree. Epigastrische pijnen, brandend maagzuur en misselijkheid kunnen bij patiënten met een ernstig ijzergebrek in het begin van de behandeling optreden.

Niet bekend: Maagdarmirritatie, metaalsmaak, een kleuring van de tanden na inname van de ijzeroplossing werd zelden waargenomen. Dit kan verholpen worden door een energieke poetsbeurt van de tanden; men kan ook de oplossing innemen met een rietje.

Huid- en onderhuidaandoeningen:
Zelden: Enkele gevallen van overgevoeligheidsreacties (huiduitslag) zijn gemeld.
Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be - Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Acute vergiftigingen kunnen optreden na inname van 20 mg Fe / kg lichaamsgewicht.

Symptomen:
Fase I (binnen de eerste 6 uur): maagdarmsymptomen - misselijkheid, braken, hematemesis, buikpijn, bloederige diarree en leucocytose, koorts, lethargie en hypotensie.
Fase II (tot het 24e uur): schijnbare algehele verbetering.
Fase III (tot het 36e uur): shock (hypovolemie) en metabole acidose.
Fase IV (2de tot 4de dag): levernecrose, insulten, onderdrukte ademhaling, coma.
Fase V (2de week tot 7-8 weken na blootstelling): pylorusstenose

Doses vanaf 60 mg Fe / kg lichaamsgewicht zijn potentieel dodelijk bij kinderen.
In geval men een overdosering of een vergiftiging vermoedt, is adequate medische verzorging vereist. Veel patiënten zullen uit zichzelf braken als eerste kenmerk van een ijzerintoxicatie. Als braken niet lukt of gecontra-indiceerd is, is het te overwegen de maag te spoelen bij een overdosis met onopgeloste bruistabletten. Maagspoelen is alleen zinvol tot maximaal 0,5 à 1 uur na inname. Darmspoeling en endoscopisch dan wel chirurgisch ingrijpen kan overwogen worden.

Shock, dehydratatie en hydroelectrische wijzigingen worden conventioneel behandeld.

5. . FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: tweewaardig ijzer, preparaten voor oraal gebruik
ATC code: B03AA03

De grootste hoeveelheid van ijzer in het menselijk lichaam bevindt zich voornamelijk in het hemoglobine. IJzer bevindt zich eveneens in mioglobine en in sommige enzymen.

Het ijzer wordt opgeslagen in de lever en in de milt onder de vorm van ferritine, bestaande uit een ijzer(II) complex en apoferritine proteïne. Het elementair ijzer dat toegediend wordt voor therapeutisch gebruik is in de éérste plaats noodzakelijk voor de synthese van hemoglobine en andere ijzerbevattende proteïnen en enzymen. Een gebrek aan ijzer kan veroorzaakt worden door een onvoldoende inname, een verlaagde ijzerabsorptie, een ernstig ijzerverlies of tijdens veeleisende perioden.

Mits behandeling zal anemie en eventuele symptomen van ferropenie verdwijnen en als de behandeling over een voldoende lange periode kan doorgaan, zullen de ijzerreserves terug hersteld worden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

IJzer wordt voornamelijk ter hoogte van het bovenste deel van de dunne darm geabsorbeerd naargelang de noden van het lichaam. IJzer gluconaat (II)), het werkzame bestanddeel van de bruistabletten wordt voor inname volledig opgelost, en is in gedissocieerde vorm aanwezig onder de vorm van een zuurhoudende oplossing. Dit zijn de optimale omstandigheden om de absorptie te versnellen. Het ascorbinezuur van de oplossing zorgt voor een omzetting van elk spoor van driewaardig ijzer (III) in tweewaardig ijzer (II).
De hoogste ijzerconcentraties in serum werden waargenomen 2 tot 4 uur na de ijzerinname. De graad van absorptie is afhankelijk van de individuele grootte van het ijzergebrek (ernst van anemie, grootte van ijzerreserves) en heeft een waarde tussen de 20 en 30% als de ijzerreserves uitgeput zijn en bedraagt ongeveer 10% als de reserves hersteld zijn.
Het geabsorbeerde ijzer komt in de bloedbaan terecht door het transferrine transfer systeem. IJzer is nodig voor de aanmaak van hemoproteïnen (voornamelijk hemoglobine) en hemo-enzymen. Het teveel aan opgenomen ijzer wordt opgeslagen als ferritine of hemosiderine in de lever, de milt en het ruggemerg. Deze reserves kunnen aangesproken worden in geval van nood.
In normale omstandigheden verliest de mens jaarlijks 10% van het totaal aanwezige ijzer ofwel 1 mg per dag. Tweederde van deze ijzerhoeveelheid wordt uitgescheiden door het gastro-intestinaal kanaal onder de vorm van extravasale erythrocyten, ijzer in de gal, en ijzer in ge-exfolieerde enterocyten. Het overige derde deel van de ijzerhoeveelheid komt als kleine fracties terecht in dode huidcellen of komt gewoon in de urine terecht. Het fysiologisch verlies aan ijzer in de mens varieert met zeer kleine waarden. Voor een persoon met een ijzergebrek spreekt men van een daling tot ongeveer 0.5 mg en voor een persoon met een buitensporige inname van ijzer spreekt men van een stijging tot 1,5 mg of mogelijks 2 mg per dag.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische data die van belang zijn voor de voorschrijver, die additioneel zijn aan de informatie die reeds gegeven wordt in andere secties van de SKP.
Er zijn geen gegevens beschikbaar over genotoxiciteit of reprotoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ascorbinezuur, watervrij citroenzuur, wijnsteenzuur, natriumbicarbonaat, watervrij natriumcarbonaat, natriumcyclamaat, natriumsaccharine, zonnegeel S (E110), sinaasappel aroma (bevat sorbitol en benzylalcohol – zie rubriek 2 en 4.4).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Zie rubriek 4.5.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden, verpakt in polypropyleen tablettencontainer voorzien van polyethylene sluitstop met droogmiddel.
36 maanden, verpakt in blisterverpakkingen met papier gelamineerd aluminium.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Tablettencontainer: De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden.
Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

- Doos met 32 of 60 bruistabletten in Alu blisterverpakking
- Tablettencontainer uit polypropyleen met 10 en 30 bruistabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

S.A. GRÜNENTHAL N.V.
Lenneke Marelaan 8
B - 1932 SINT STEVENS WOLUWE
BELGIE

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE:
- Bruistabletten in polypropyleen tablettencontainer: BE140253
- Bruistabletten in blisterverpakking: BE158313

LU:
1995093319

- 0180959 (60 bruistabletten)
- 0341609 (30 bruistabletten)

9. . DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:
- Tablettencontainer: 19 januari 1988
- Blisterverpakking: 11 mei 1992

Datum van verlenging van de vergunning:18/07/2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 08/2024