

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Feraccru 30 mg kietosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kapsulėje yra 30 mg geležies (geležies (III) maltolo pavidalu).

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kuros (-ių) poveikis žinomas

kiekvienoje kapsulėje yra 91,5 mg laktozės monohidrato, 0,3 mg alura raudonojo AC (E129) ir 0,1 mg saulėlydžio geltonojo FCF (E 110).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Kietoji kapsulė.

Raudona kapsulė (19 mm ilgio ir 7 mm skersmens), ant kurios atspausdinta „30“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Feraccru skirtas suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams geležies stokos gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusieji ir 12 metų bei vyresni paaugliai

Rekomenduojama dozė yra viena kapsulė, vartojama du kartus per parą, iš ryto ir vakare, nevalgius (žr. 4.5 skyrių).

Gydymo trukmė priklauso nuo geležies stokos sunkumo, bet paprastai gydymą reikia tęsti ne mažiau kaip 12 savaičių. Gydymą rekomenduojama tęsti tiek, kiek tai yra būtina siekiant papildyti organizmo geležies atsargas, vertinant pagal kraujo tyrimų rezultatus.

Senyvi pacientai ir pacientai, kurių kepenų arba inkstų funkcija sutrikusi

Senyvo amžiaus pacientams arba pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi (eGFR ≥ 15 ml/min/1,73 m²), vaistinio preparato dozės koreguoti nereikia.

Klinikinių duomenų apie būtinybę koreguoti vaistinio preparato dozę pacientams, kurių kepenų ir (arba) inkstų funkcija sutrikusi (eGFR < 15 ml/min/1,73 m²), nėra.

Vaikų populiacija

Turimi veiksmingumo ir saugumo duomenys vaikų populiacijoje pateikiami 4.8 ir 5.1 skyriuose.

Šio vaistinio preparato negalima vartoti jaunesniems nei 12 metų vaikams, kadangi kapsulės neleidžia tinkamai dozuoti (žr. 5.1 skyrių).

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Kapsulę reikia nuryti visą ir vartoti nevalgius (užsigeriant puse stiklinės vandens), nes vartojant su maistu, šio vaistinio preparato įsisavinimas sumažėja (žr. 4.5 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Hemochromatozė ir kiti geležies pertekliaus sindromai.
- Pacientai, kuriems pakartotinai perpilamas kraujas.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pagal kraujo tyrimus turi būti nustatyta geležies stokos arba geležies stokos anemijos (GSA) diagnozė; svarbu, kad būtų ištirta geležies stokos priežastis ir atmestos kitos pagrindinės anemijos priežastys (ne geležies stoka).

Feraccru nerekomenduojama gydyti pacientų, sergančių uždegimine žarnų liga (UŽL), arba UŽL sergančių pacientų, kurių hemoglobino (Hb) koncentracija yra <9,5 g/dl.

Reikia vengti geležies (III) maltolą skirti kartu su į veną leidžiamais geležimi, dimerkaproliu, chloramfenikoliu arba metildopa (žr. 4.5 skyrių).

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Šio vaistinio preparato sudėtyje taip pat yra alura raudonojo AC (E 129) ir saulėlydžio geltonojo FCF (E 110): šios medžiagos gali sukelti alerginių reakcijų.

Šio vaisto kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų su geležies (III) maltolu neatlikta. Remiantis *in vitro* tyrimu, maltolo gliukuronizacija vyksta veikiant UGT1A6 (žr. 5.2 skyrių).

Nustatyta, kad maistas slopina Feraccru įsisavinimą: vaistinį preparatą reikia vartoti nevalgius (žr. 4.2 skyrių).

Geležies druskų vartojimas į veną

Tuo pat metu vartojami Feraccru ir intraveniniai geležies preparatai dėl greito geležies atpalaidavimo, kurį lemia į veną suleistų geležies preparatų skatinama transferino saturacija, gali sukelti hipotenziją ar net kolapsą.

Vaistiniai preparatai, kurie gali daryti įtaką Feraccru esančios geležies absorbcijai ir pasiskirstymui
Geriamųjų geležies preparatų absorbciją gali sumažinti kalcio ir magnio druskos (pvz., magnio trisilikatas). Tarp geležies preparatų ir minėtų junginių vartojimo reikia padaryti ne mažiau kaip 2 valandų pertrauką.

Feraccru įtaka kitų vaistinių preparatų absorbcijai

Žinoma, kad geriamieji geležies preparatai mažina penicilamino, bisfosfonatų, ciprofloksacino, entakapono, levodopos, levofloksacino, levotiroksino (tiroksino), moksifloksacino, mikofenolato, norfloksacino ir ofloksacino absorbciją. Šiuos vaistinius preparatus reikia vartoti likus arba praėjus ne mažiau kaip 2 valandoms iki vartojant ar pavartojus Feraccru.

Kai geriamieji geležies preparatai vartojami kartu su tetraciklinu, gali sumažėti tiek geležies, tiek antibiotiko absorbcija. Tarp geležies preparatų ir tetraciklinų grupės vaistinių preparatų vartojimo reikia padaryti 2–3 valandų pertrauką.

Farmakodinaminė sąveika

Tuo pat metu vartojami geležis ir dimerkaprolis sukelia toksinį poveikį inkstams (žr. 4.4 skyrių).

Vartojant kartu su chloramfenikoliu lėtėja geležies klirensas iš plazmos, geležies jungimasis su raudonaisiais kraujo kūneliais ir sutrinka eritropoezė (žr. 4.4 skyrių).

Geležis, vartojama kartu su metildopa, gali veikti kaip hipotenzinio metildopos poveikio antagonistas (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nedidelis kiekis duomenų nerodo per burną vartojamos trivalentės geležies poveikio apsigimimams ar toksinio poveikio vaisiui (ar) naujagimiui. Sisteminė nesuskaidyto geležies (III) maltolo komplekso ekspozicija yra nežymi.

Jei būtina, galima apsvarstyti Feraccru vartojimą nėštumo metu.

Žindymas

Jokio poveikio per burną vartojama trivalente geležimi gydomų motinų žindomiems naujagimiams/kūdikiams nepastebėta. Geležies (III) maltolas neįsisavinamas sistemiskai, todėl mažai tikėtina, kad jo pateks į motinos pieną.

Jei kliniškai reikalinga, Feraccru gali būti vartojamas žindymo laikotarpiu.

Vaisingumas

Duomenų apie geležies (III) maltolo poveikį žmonių vaisingumui nėra. Poveikio vaisingumui nesitikima, nes sisteminė geležies (III) maltolo ekspozicija yra nežymi.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Feraccru gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai buvo pranešama apie tokias nepageidaujamas reakcijas, kaip antai, virškinimo trakto sutrikimai (pilvo skausmas (8 proc.), dujų kaupimasis virškinimo trakte (4 proc.), vidurių užkietėjimas (4 proc.), nemalonūs pojūčiai pilve (2 proc.) (pilvo išsipūtimas (2 proc.)) ir viduriavimas (3 proc.), ir šios nepageidaujamos reakcijos daugiausia buvo lengvos arba vidutinio sunkumo. Sunkios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta, buvo pilvo skausmas (4 proc.), vidurių užkietėjimas (0,9 proc.) ir viduriavimas (0,9 proc.).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

1 lentelėje nurodytos visos nepageidaujamos reakcijos, nustatytos per Feraccru klinikinius tyrimus iki šios dienos.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retas ($< 1/10\,000$).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos per klinikinius tyrimus iki šios dienos

Organų sistemos klasė	Dažnas	Nedažnas
Nervų sistemos sutrikimai		Galvos skausmas
Virškinimo trakto sutrikimai	Pilvo skausmas (įskaitant skausmą viršutinėje pilvo dalyje) Dujų kaupimasis virškinimo trakte Vidurių užkietėjimas Nemalonūs pojūčiai pilve (pilvo išsipūtimas) Viduriavimas Pakitusios spalvos išmatos Pykinimas	Plonojo žarnyno bakterijų perteklius Vėmimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Aknė Raudonė
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Sąnarių stingulys Galūnių skausmas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Troškulys
Tyrimai		Padidėjęs šarminės fosfatazės aktyvumas kraujyje Padidėjęs skydliaukę stimuliuojančio hormono kiekis kraujyje Padidėjęs gama-gliutamil-transferazės aktyvumas kraujyje

Vaikų populiacija

Geležies (III) maltolo saugumo savybės vaikų populiacijos pacientams buvo vertinamos dviejuose atvirose, atsitiktinių imčių tyrimuose, I fazės ir III fazės tyrimuose (žr. 5.1 skyrių). Į I fazės tyrimą buvo įtraukti 37 pacientai nuo 10 iki < 18 metų, kurie vartojo geležies (III) maltolo kapsules. Į III fazės tyrimą buvo įtrauktas 31 pacientas nuo 2 iki < 18 metų, kurie vartojo geležies (III) maltolo geriamąją suspensiją. Apskritai, šiuose dviejuose tyrimuose nustatyti saugumo duomenys buvo panašūs į suaugusių pacientų, kuriems nustatyta geležies stoka, duomenis.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Geležies perdozavimas yra pavojingas ir gali kelti grėsmę vaikų, kūdikių ir pradedančių vaikščioti vaikų gyvybei, todėl perdozavus geležies preparatą, būtina nedelsiant imtis priemonių.

Geležies perdozavimo simptomai

Ankstyvi požymiai ir simptomai – tai pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas ir viduriavimas. Vėmalai ir išmatos gali būti pilkos arba juodos spalvos. Nesunkiais atvejais ankstyvi perdozavimo požymiai palengvėja, bet sunkesniais atvejais gali pasireikšti hipoperfuzijos (šaltos galūnės ir hipotenzija), metabolinės acidozės ir sisteminio toksinio poveikio požymiai. Sunkiais atvejais, praėjus iki 12 val. po geležies preparato nurijimo, gali pasireikšti pakartotinis vėmimas ir kraujavimas iš virškinimo trakto. Dėl hipovolemijos arba tiesioginio toksinio poveikio širdžiai gali pasireikšti šokas. Šiame etape kepenų ląstelių nekrozės požymiai pasireiškia gelta, kraujavimu, hipoglikemija, encefalopatija ir katijonų atotrūkio sukelta metaboline acidoze (angl. *positive anion gap metabolic acidosis*). Maža audinių perfuzija gali sukelti inkstų nepakankamumą. Retais atvejais, praėjus 2–5 savaitėms po

geležies preparato nurijimo, dėl skrandžio surandėjimo susiformavusi susiaurėjimas ar išsivysčiusi prievartio stenozė (gali pasireikšti tik viena arba abi komplikacijos) gali sukelti dalinį arba visišką žarnyno nepraeinamumą.

Nurijus 20 mg/kg elementinės geležies, žmogui gali pasireikšti toksinis poveikis, o 200–250 mg/kg – žmogus gali mirti. Vieno vertinimo metodo nepakanka: būtina atsižvelgti ir į klinikinius požymius, ir į laboratorinių tyrimų rezultatus. Geriausias laboratorinis paciento būklės sunkumo rodiklis yra geležies kiekis kraujo serume praėjus maždaug 4 valandoms po geležies preparato nurijimo.

Perdozavimo gydymas

Reikia taikyti geriausios standartinės medicininės priežiūros reikalavimus atitinkančias pagalbines ir simptomines priemones. Reikia įvertinti galimybę pacientui skirti deferoksamino: daugiau informacijos rasite gamintojo pateiktuose vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose. Hemodializė nėra veiksmingas geležies pašalinimo iš organizmo būdas, bet galima įvertinti galimybę ją taikyti kaip pagalbinę priemonę, siekiant išvengti ūminio inkstų nepakankamumo, nes ši procedūra padeda pašalinti geležies ir deferoksamino kompleksą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antianeminiai vaistiniai preparatai, geriamieji trivalentės geležies vaistiniai preparatai, ATC kodas – B03AB10.

Veikimo mechanizmas

Geležies (III) maltolo sudėtyje yra stabilios būsenos geležies, kuri sudaro kompleksą su trimaltolo ligandu. Šis kompleksas sukurtas taip, kad žmogaus organizmas per žarnų sienelę galėtų kontroliuojamu būdu iš jo pasisavinti panaudojamą geležies dalį ir ji pasiektų geležį pernešančius ir saugančius baltymus (atitinkamai transferiną ir feritiną). Įsisavintas iš virškinimo trakto šis kompleksas disocijuoja ir nepatenka į sisteminę apykaitą.

Klinikinis veiksmingumas

Suaugusieji

UŽL tyrimai

Geležies (III) maltolo saugumas ir veiksmingumas gydant geležies stokos anemiją buvo tiriami su 128 pacientais (nuo 18 iki 76 metų; 45 vyrai ir 83 moterys), kuriems buvo diagnozuota neaktyvi arba mažo aktyvumo UŽL (58 opiniu kolitu (OK) sergantys pacientai ir 70 Krono liga (KL) sergančių pacientų) ir pacientai (vyrai ir moterys), kurių Hb koncentracija gydymo pradžioje buvo 9,5 g/dl–12/13 g/dl. Pacientai buvo įtraukti į vieną sudėtinį atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamą klinikinį tyrimą (AEGIS 1/2). Pagal paprastą klinikinio kolito aktyvumo indeksą (angl. *Simple Clinical Colitis Activity Index*, SCCAI) 69 proc. OK sergančių pacientų buvo įvertinti ≤2 balais, o 31 proc. – 3 balais. Pagal Krono ligos aktyvumo indeksą (angl. *Crohn's Disease Activity Index*, CDAI) 83 proc. KL sergančių pacientų buvo įvertinti <150 balų, o 17 proc. – 150–220 balų. Visiems pacientams buvo nutrauktas anksčiau taikytas gydymas geriamuoju geležies preparatu (GGP): daugiau kaip 60 proc. tiriamųjų ankstesnį GGP nustojo vartoti dėl nepageidaujamų reiškinių. Laiko nuo paskutinės GGP dozės mediana eksperimentinėje grupėje buvo 22 mėn., o placebo grupėje – 17 mėn. Per ankstesnius 6 mėnesius liga buvo paūmėjusi 52 proc. AEGIS 1 dalyvių ir 33 proc. AEGIS 2 dalyvių. Laiko nuo paskutinio ligos paūmėjimo mediana (min–max) buvo maždaug 7 mėn. (0–450 mėn.). Atsitiktinės atrankos būdu tiriamiesiems 12 savaičių laikotarpiui buvo paskirta arba 30 mg geležies (III) maltolo du kartus per parą, arba atitinkamas placebo. Po 12 savaičių hemoglobino koncentracijos pokytis nuo gydymo pradžios geležies (III) maltolo ir placebo grupėse skyrėsi 2,25 g/dl ($p < 0,0001$). Užbaigus 12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamą tyrimo etapą, visi tiriamieji perėjo prie gydymo geležies (III) maltolu po 30 mg du kartus per parą. Šis atviro gydymo etapas buvo tęsiamas dar 52 savaites.

Rezultatai pagal kitas pagrindines veiksmingumo vertinamąsias baigtis parodyti 2 lentelėje.

2 lentelė. Kitų pagrindinių veiksmingumo vertinamųjų baigčių suvestinė (AEGIS 1/2)

Vertinamoji baigtis	Hb pokytis (g/dl) nuo gydymo pradžios* iki 4-os savaitės Vidurkis (standartinė paklaida, SP)	Hb pokytis (g/dl) nuo gydymo pradžios* iki 8-os savaitės Vidurkis (standartinė paklaida, SP)	Tiriamųjų, kurių Hb koncentracija per 12 savaičių normalizavosi, dalis (proc.)	Tiriamųjų, kurių Hb koncentracija padidėjo ≥ 1 g/dl, dalis (proc.)	Tiriamųjų, kurių Hb koncentracija padidėjo ≥ 2 g/dl, dalis (proc.)
Geležies (III) maltolas (N = 64)	1,06 (0,08)***	1,79 (0,11)***	66	78	56
Placebas (N = 64)	0,02 (0,08)	0,06 (0,11)	12	11	0

* Hb gydymo pradžioje vidurkis (standartinė paklaida, SP): geležies (III) maltolas 11,0 (1,027) g/dl, placebo 11,1 (0,851) g/dl; *** $p < 0,0001$, palyginus su placebo grupe;

Per 12 savaičių Hb koncentracija ≥ 1 g/dl padidėjo 90 proc. OK sergančių pacientų (N = 29) ir 69 proc. KL sergančių pacientų (N = 35). Per 12 savaičių Hb koncentracija ≥ 2 g/dl padidėjo 62 proc. OK sergančių pacientų ir 51 proc. KL sergančių pacientų. Abiejų tyrimų metu taip pat nustatyta, kad geležies stoką koreguoja didėjantis feritino kiekis. Vidutinis feritino ($\mu\text{g/l}$) kiekis geležies (III) maltolą vartojantiems tiriamiesiems nuo pradinio įvertinimo (vidurkis 8,6 $\mu\text{g/l}$ [SN 6,77]) iki 12 savaičių (vidurkis 26,0 $\mu\text{g/l}$ [SN 30,57]) tolygiai didėjo, vidutinis bendras padidėjimas buvo 17,4 $\mu\text{g/l}$. Ilgalaikio gydymo geležies (III) maltolu metu feritino kiekis iki 64 savaičių toliau didėjo (vidurkis 68,9 $\mu\text{g/l}$ [SN 96,24], vidutinis bendras padidėjimas buvo 60,3 $\mu\text{g/l}$).

Lėtinės inkstų ligos (LIL) tyrimas

Geležies (III) maltolo veiksmingumas, saugumas, toleravimas ir farmakokinetika (FK) geležies stokos anemijos gydymui suaugusiems tiriamiesiems, sergantiems lėtine inkstų liga (LIL), buvo tirtas III fazės, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamame klinikiniame tyrime (AEGIS-CKD). 167 pacientai (amžiaus diapazonas 30–90 metų; 50 vyrų ir 117 moterų), kurių eGFR buvo ≥ 15 ml/min/1,73 m² ir < 60 ml/min/1,73 m², o pradinio įvertinimo metu Hb ≥ 8 g/dl ir < 11 g/dl ir feritinas < 250 ng/ml su transferino saturacija (TSAT) < 25 %, arba feritinas < 500 ng/ml su TSAT < 15 %, buvo atsitiktinės atrankos būdu 2:1 paskirti vartoti arba geležies (III) maltolo 30 mg kapsules du kartus per parą arba placebo du kartus per parą 16 savaičių gydymo laikotarpi. Po to sekė atvirojo gydymo fazė, kuri apėmė 36 savaičių gydymą vien tik geležies (III) maltolu.

Geležies (III) maltolo vartojimas nulėmė kliniškai reikšmingą Hb padidėjimą, palyginti su placebo, per 16 savaičių dvigubai koduoto gydymo laikotarpį. Mažiausio kvadratų vidurkio (MKV) pokytis Hb koncentracijoje nuo pradinio įvertinimo iki 16 savaitės buvo 0,50 g/dl geležies (III) maltolo grupėje ir -0,02 g/dl placebo grupėje su statistiškai reikšmingu 0,52 ($p = 0,0149$) KMV pokyčiu.

KVM pokytis feritino koncentracijoje nuo pradinio įvertinimo iki 16 savaitės naudojant paskutinės stebėsenos perkėlimo į priekį (angl. *Last Observation Carried Forward*, LOCF) metodą buvo 25,42 $\mu\text{g/l}$ geležies (III) maltolo grupei ir -7,23 $\mu\text{g/l}$ placebo grupei su statistiškai reikšmingu 32,65 ($p = 0,0007$) MKV pokyčiu.

Vaikų populiacija

Dviejuose klinikiniuose tyrimuose (I ir III fazės) gauta geležies (III) maltolo saugumo ir veiksmingumo duomenų vaikams (taip pat žr. 4.8 skyrių).

Atsitiktinių imčių, atvirame, veikliuoju preparatu kontroliuojamame III fazės tyrime nuo 2 iki < 18 metų pacientai, sergantys geležies stokos anemija, vartojo geležies (III) maltolo geriamąją suspensiją, kurios dozė buvo nustatoma pagal amžių (2-11 metų pacientams – po 15 mg dozėje; 12- < 18 metų pacientams – po 30 mg dozėje), arba geležies sulfato geriamąjį tirpalą (po 3 mg/kg/dozėje), o abu vaistiniai preparatai buvo skiriami du kartus per parą 12 savaičių.

Tyrimo veiksmingumo vertinamosios baigtys buvo standartinių geležies žymenų pokyčiai nuo pradinio įvertinimo iki 12 savaitės. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo Hb pokytis 12 savaitę. Antrinės veiksmingumo vertinamosios baigtys buvo feritino, geležies kiekio serume ir transferino saturacijos (TSAT) pokyčiai 12 savaitę.

Veiksmingumo vertinamųjų baigčių rezultatai pateikti 3 lentelėje.

3 lentelė. Veiksmingumo vertinamųjų baigčių santrauka nuo 2 iki < 18 metų pacientams

Vertinamoji baigtis	Geležies (III) maltolas (N = 31)
Hb koncentracijos (g/dl)	
Pradinis įvertinimas	10,54 ± 1,096
Pokytis nuo pradinio įvertinimo iki 12 sav.	1,25 ± 1,389
Feritinas (µg/l)	
Pradinis įvertinimas	12,7 ± 10,69
Pokytis nuo pradinio įvertinimo iki 12 sav.	8,1 ± 11,06
Geležies kiekis serume (µmol/l)	
Pradinis įvertinimas	6,81 ± 5,162
Pokytis nuo pradinio įvertinimo iki 12 sav.	5,77 ± 8,518
Transferino saturacija (%)	
Pradinis įvertinimas	8,4 ± 7,60
Pokytis nuo pradinio įvertinimo iki 12 sav.	7,7 ± 10,14

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija ir eliminacija

Farmakokinetinės geležies (III) maltolo savybės buvo vertinamos matuojant maltolo ir maltolo gliukuronido koncentraciją 24 tiriamųjų, kuriems buvo diagnozuota geležies stoka, kraujo plazmoje ir šlapime, taip pat geležies parametrus jų kraujo serume po vienos geležies (III) maltolo dozės ir susidarius pusiausvyrinėms koncentracijoms (po 1 savaitės); atsitiktinės atrankos būdu jiems buvo paskirta geležies (III) maltolo po 30 mg, 60 mg arba 90 mg du kartus per parą. Siekiant nustatyti maltolo ir maltolo gliukuronido koncentraciją, buvo tiriami kraujo ir šlapimo mėginiai. Siekiant nustatyti geležies parametrus, atlikta kraujo serumo mėginių analizė.

Taikant visus dozavimo režimus, abi tyrimo dienas momentinė maltolo AUC_{0-t} buvo 0,022–0,205 h·µg/ml. Ikiklinikiniai tyrimai parodė, kad maltolas metabolizuojamas veikiant UGT1A6 ir sulfatinimui. Nežinoma, ar vaistiniai preparatai, kurie slopina UGT fermentus, gali didinti maltolo koncentraciją (žr. 4.5 skyrių). Nustatyta, kad maltolas buvo greitai metabolizuotas į maltolo gliukuronidą (taikant visų dozių režimus, AUC_{0-t} buvo 9,83–30,9 h·µg/ml). Išgėrus geležies (III) maltolo, didžiausia maltolo ir maltolo gliukuronido koncentracija susidarė praėjus 1–1,5 val. Vartojant po 30–90 mg geležies (III) maltolo du kartus per parą, maltolo gliukuronido ekspozicija didėjo proporcingai vaistinio preparato dozei; po 7 gydymo geležies (III) maltolu dienų nė vienos iš šių medžiagų reikšmingos sankaupos nenustatyta. Iš organizmo maltolo gliukuronido forma pašalinoma 39,8–60 proc. viso nuryto maltolo. Išgėrus geležies (III) maltolo, pikinės transferino saturacijos (TSAT) ir bendro geležies kiekio serume vertės pasiektos praėjus 1,5–3 val. Didėjant geležies (III) maltolo dozėms, bendro geležies kiekio serume ir TSAT vertės dažniausiai buvo didesnės. 1-ą ir 8-ą dieną TSAT ir bendro geležies kiekio serume charakteristikos buvo panašios.

Farmakokinetinės geležies (III) maltolo savybės taip pat buvo tiriamos susidarius pusiausvyrinėms koncentracijoms su 15 tiriamųjų, kurie jau dalyvavo pirmiau aprašytame tyrime AEGIS1/2 ir jau dalyvavo atviro gydymo etape ne mažiau kaip 7 dienas (geležies (III) maltolo po 30 mg du kartus per parą). Maltolo koncentracija plazmoje vėl buvo vertinama momentiška: pusinis periodas buvo 0,7 val., o C_{max} buvo 67,3 ± 28,3 ng/ml. Nustatyta, kad maltolas buvo greitai metabolizuotas į maltolo gliukuronidą (C_{max} = 4677 ± 1613 ng/ml). Išgėrus geležies (III) maltolo, didžiausia maltolo ir maltolo

gliukuronido koncentracija susidarė praėjus maždaug 1 valandai. Išgėrus vaistinio preparato, didžiausia bendra geležies koncentracija serume nustatyta praėjus 1–2 val. Farmakokinetinės maltolo ir maltolo gliukuronido charakteristikos ir geležies parametrai nepriklausė vieni nuo kitų.

Maisto įtaka geležies (III) maltolo kapsulių (30 mg) farmakokinetinėms savybėms buvo tirta atvirame, atsitiktinių imčių, kryžminio modelio I fazės tyrime, kuriame dalyvavo sveiki suaugusieji. Prieš vartojant geležies (III) maltolo kapsules suvartotas riebus ir kaloringas maistas sumažino geležies kiekio serume $C_{\max}$ (pagal pradinį įvertinimą pakoreguota vidutinė vertė buvo $44,47 \pm 73,06$ ng/ml po valgio ir $89,94 \pm 50,99$ ng/ml nevalgius) ir AUC_{last} (pagal pradinį įvertinimą pakoreguota vidutinė vertė buvo $3\,697,5 \pm 5\,587,7$ h·ng/ml po valgio ir $6\,520,3 \pm 4\,449,8$ h·ng/ml nevalgius) bei padidino $T_{\max}$ (vidutinė vertė buvo $7,4 \pm 9,2$ val. po valgio ir $3,7 \pm 4,1$ val. nevalgius). Maisto vartojimas turėjo įtakos geležies absorbcijai ir bendrajai geležies ekspozicijai serume laikui bėgant.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Geležies (III) maltolas

Kartotinių dozių toksiškumo ir lokalaus toleravimo ikiklinikiniai tyrimai su geležies (III) maltolu specifinio pavojaus žmogui neparodė.

Nustatyta, kad, šunims duodant po 250 mg/kg geležies (III) maltolo per parą, geležis nusėda jų retikuloendotelinėje sistemoje, kepenyse ir blužnyje.

Toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ir kancerogeniškumo tyrimų su geležies (III) maltolu neatlikta.

Maltolas

Hemosiderino buvo nustatyta šunų, kuriems buvo duodama po 250 mg/kg maltolo per parą, Kupferio (Kupffer) ląstelėse. Naudojant po 500 mg/kg per parą, nustatyta geležies chelatodarą rodančių sėklidžių degeneracijos ir toksinio poveikio požymių. Tokio poveikio nenustatyta atliekant antrąjį tyrimą su šunimis, kurie gaudavo po 300 mg/kg maltolo per parą.

Galimo maltolo genotoksinio potencialo galimybės nepavyko atmesti. Vis dėlto, atlikus tyrimus su pelėmis ir žiurkėmis, kurios gaudavo iki 400 mg/kg maltolo per parą, kancerogeninio poveikio nenustatyta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kapsulės turinys

Laktozė monohidratas
Natrio laurilsulfatas
Magnio stearatas
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas
Krospovidonas (A tipo)

Kapsulės apvalkalas

Hipromeliozė
Briliantinis mėlynasis FCF (E133)
Alura raudonasis AC (E 129)
Titano dioksidas (E 171)
Saulėlydžio geltonasis FCF (E 110)

Spausdinimo rašalas

Šelako glazūra-45 % (20 % esterinta) etanolyje
Juodasis geležies oksidas

Propilenglikolis
Amonio hidroksidas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

5 metai

Pirmą kartą atidarius buteliuką vaistinio preparato tinkamumo laikas – 45 paros.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Didelio tankio polietileno buteliukai su vaikų sunkiai atidaromu paspaudžiamu polipropileno užraktu. Kiekvienoje pakuotėje yra 14, 50, 56 arba 100 (2 buteliukai po 50) kapsulių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/15/1075/001
EU/1/15/1075/002
EU/1/15/1075/003
EU/1/15/1075/004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016 m. vasario 18 d.
Paskutinio perregistravimo data 2020 m. lapkričio 25 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<{MMMM m. {mėnesio} mėn.}>

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Patheon France
40 boulevard de champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Prancūzija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokoliai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Feraccru 30 mg kietosios kapsulės
geležis (geležies (III) maltolo pavidalu)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 30 mg geležies (geležies (III) maltolo pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės, saulėlydžio geltonojo FCF (E 110) ir alura raudonojo AC (E 129).
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

56 kapsulės
50 kapsulės
14 kapsulės
100 kapsulių (2 buteliukai po 50 kapsulių)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Pirmąkart atidarius, suvartoti per 45 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1075/001
EU/1/15/1075/002
EU/1/15/1075/003
EU/1/15/1075/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Feraccru 30 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Buteliuko etiketė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Feraccru 30 mg kietosios kapsulės
geležis (geležies (III) maltolo pavidalu)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 30 mg geležies (geležies (III) maltolo pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės, saulėlydžio geltonojo FCF (E 110) ir alura raudonojo AC (E 129).
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

56 kapsulės
14 kapsulės
50 kapsulės (*pakuočių dydžiai: 50 ir 100 kapsulių*)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Pirmąkart atidarius, suvartoti per 45 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norgine B.V.

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1075/001

EU/1/15/1075/002

EU/1/15/1075/003

EU/1/15/1075/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Feraccru 30 mg kietosios kapsulės geležis (geležies (III) maltolo pavidalu)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Feraccru ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Feraccru
3. Kaip vartoti Feraccru
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Feraccru
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Feraccru ir kam jis vartojamas

Feraccru sudėtyje yra geležies (geležies (III) maltolo pavidalu). Feraccru skiriamas suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kurių organizme sumažėjusios geležies atsargos. Sumažėjęs geležies kiekis sukelia mažakraujystę (pernelyg mažai raudonųjų kraujo kūnelių).

2. Kas žinotina prieš vartojant Feraccru

Feraccru vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija geležies (III) maltolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate liga, dėl kurios kraujyje susidaro geležies perteklius arba sutrinka geležies panaudojimas organizme;
- jeigu Jums pakartotinai perpilamas kraujas.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdant gydymą, Jūsų gydytojas atliks kraujo tyrimą, kad įsitikintų, jog Jums diagnozuota ne sunkios formos mažakraujystė ir kad ją sukėlė ne kitos priežastys, o geležies trūkumas (sumažėjusios geležies atsargos).

Venkite vartoti Feraccru, jeigu Jums diagnozuota uždegiminė žarnų liga (UŽL) paūmėjusi.

Jums negalima vartoti Feraccru, jeigu vartojate dimerkaprolio (vaisto, skirto toksiškų metalų pašalinimui iš kraujo), chloramfenikolio (vartojamo gydyti nuo bakterinių sukeltų infekcijų) arba metildopos (vartojamo gydyti nuo aukšto kraujospūdžio).

Vaikams ir paaugliams

Neduokite Feraccru jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

Pernelyg didelis geležies kiekis pavojingas vaikams, kūdikiams ir pradedantiems vaikščioti vaikams ir gali kelti grėsmę jų gyvybei.

Kiti vaistai ir Feraccru

Jeigu vartojate kitų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jums reikia padaryti ne mažiau kaip 2 valandų pertrauką, jeigu vartojate Feraccru ir:

- papildus ar vaistus, kurių sudėtyje yra magnio arba kalcio;
- kai kuriuos antibiotikus, pvz., ciprofloksaciną, tetracikliną, levofloksaciną, moksifloksaciną, norfloksaciną ir ofloksaciną;
- bifosfonatus (jais gydomos kaulų ligos);
- penicilaminą (vartojamą metalų prijungimui);
- kai kuriuos vaistus, kuriais gydoma Parkinsono liga (entakaponą, levodopą), ir skydliaukės sutrikimai (levotiroksiną);
- mikofenolatą (vartojamą kartu su kitais vaistais, kad organizmas neatmestų persodintų organų).

Vartojant Feraccru, Jums negalima vartoti švirksčiamų arba į veną lašinamų (infuzinių) geležies preparatų.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad Feraccru pakenks Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Feraccru sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Feraccru sudėtyje yra saulėlydžio geltonojo FCF (E 110) ir alura raudonojo AC (E 129)

Saulėlydžio geltonasis FCF (E 110) ir alura raudonasis AC (E 129) gali sukelti alerginių reakcijų.

Feraccru sudėtyje yra natrio

Šio vaisto kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Feraccru

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams yra viena kapsulė (30 mg), kurią reikia gerti du kartus per parą, iš ryto ir vakare. Vartokite šį vaistą nevalgę, užsigerdami puse stiklinės vandens (likus valandai iki valgymo arba praėjus ne mažiau kaip 2 valandoms po valgymo).

Nurykite kapsulę jos nekramtydami.

Ką daryti pavartojus per didelę Feraccru dozę?

Pavartojus per didelę Feraccru dozę, gali pasireikšti pykinimas arba vėmimas, pilvo skausmas ir viduriavimas. Jeigu Jūs arba kitas žmogus pavartojote per didelę Feraccru dozę, nedelsdami paskambinkite savo gydytojui. Būtinai pasiimkite šį lapelį ir likusias kapsules, kad galėtumėte juos parodyti gydytojui.

Pamiršus pavartoti Feraccru

Pamirštą dozę praleiskite ir kitą dozę išgerkite kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą kapsulę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausi Feraccru sukeltami šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- pilvo skausmas;
- dujų kaupimasis žarnyne;
- vidurių užkietėjimas;
- nemalonūs pojūčiai pilve arba pilvo pūtimas;
- viduriavimas;
- pykinimas (šleikštulys);
- pakitusios spalvos išmatos.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- troškulys;
- sąnarių stingulys;
- rankų ir (arba) kojų pirštų skausmas;
- galvos skausmas;
- aknė, odos paraudimas;
- vėmimas;
- pilvo pūtimas, pilvo skausmas, pykinimas ir viduriavimas dėl padidėjusio bakterijų kiekio žarnyne;
- kraujo tyrimai gali parodyti padidėjusį baltymų (šarminės fosfatazės, gama gliutamiltransferazės), kurie skaido kraujyje esančias chemines medžiagas, ir padidėjusį hormono (skydliaukę stimuliuojančio hormono), kuris stimuliuoja skydliaukę, kiekį.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Feraccru

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nevartokite šio vaisto, jeigu buteliukas buvo atidarytas prieš daugiau kaip 45 paras. Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Feraccru sudėtis

Veiklioji medžiaga yra 30 mg geležies (geležies (III) maltolo pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra:

- laktozė monohidratas (žr. 2 skyrių),
- natrio laurilsulfatas,
- magnio stearatas,

- bevandenis koloidinis silicio dioksidas,
- krosprovidonas (A tipo),
- hipromeliozė,
- briliantinis mėlynasis FCF (E 133),
- alura raudonasis AC (E 129) (žr. 2 skyrių),
- titano dioksidas (E 171),
- saulėlydžio geltonasis FCF (E 110) (žr. 2 skyrių),
- šelako glazūra-45 % (20 % esterinta) etanolyje,
- juodasis geležies oksidas,
- propilenglikolis,
- amonio hidroksidas.

Feraccru išvaizda ir kiekis pakuotėje

Feraccru – tai raudona kietoji kapsulė, ant kurios atspausdinta „30“ ir kurioje yra raudonai rudų miltelių.

Feraccru tiekiamas pakuotėmis, kurių kiekvienoje yra po 14, 50, 56 arba 100 (2 buteliukai po 50) kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nyderlandai

Gamintojas

Patheon France
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

BE\LU

Norgine NV/SA
+32 16 39 27 43
medinfo@norgine.com

DK\FI\IS\NO\SE

Norgine Denmark A/S.
+45 33170400
medinfo@norgine.com

DE

Norgine GmbH
+49 641984970
info@norgine.de

ES

Norgine de España, S.L.U.
+34 91 375 8870
iberiamedinfo@norgine.com

AT

Norgine Pharma GmbH
+43 1 817812020
medinfo@norgine.com

BG\CY\CZ\EE\EL\HR\HU\LV\LT\MT

PL\RO\S\SK
Norgine B.V.
+44 (0) 1895 826 600
medinfo@norgine.com

IE

Norgine Pharmaceuticals Ltd.
+44 1895 826606
medinfo@norgine.com

FR

Norgine SAS
+33 (0)1 41 39 93 90
medinfo@norgine.com

IT

Norgine Italia S.r.l.

+39 0267 977211

medicaitalia@norgine.com

NL

Norgine B.V.

+ 31 20 567 0998

medinfo@norgine.com

PT

Norgine Portugal Farmacêutica Unipessoal,

Lda

+351 218952735

iberiamedinfo@norgine.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM m. {mėnesio} mėn.}>

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<https://www.ema.europa.eu>.