

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fexeric 1 g comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține 1 g de compus coordinativ de citrat feric (echivalentul a 210 mg de fier trivalent).

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare comprimat filmat conține galben amurg FCF (E110) (0,99 mg) și roșu Allura AC (E129) (0,70 mg).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Comprimat filmat oval, de culoarea piersicii, marcat în relief cu „KX52”. Comprimatele au 19 mm lungime, 7,2 mm grosime și 10 mm lățime.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Fexeric este indicat pentru controlul hiperfosfatemiei la pacienții adulți cu insuficiență renală cronică (IRC).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza inițială

Doza inițială recomandată de Fexeric este de 3 până la 6 g (3 până la 6 comprimate) pe zi în funcție de valorile fosforului seric.

Pacienții cu IRC care nu efectuează dializă necesită cea mai mică doză inițială, 3 g (3 comprimate) pe zi.

Fexeric trebuie luat în doze divizate, în timpul meselor sau imediat după mese.

Pacienții tratați anterior cu alți chelatori de fosfat care trec la tratamentul cu Fexeric trebuie să înceapă administrarea a 3 până la 6 g (3 până la 6 comprimate) pe zi.

Pacienții care primesc acest medicament trebuie să adere la dieta prescrisă săracă în fosfat.

Ajustarea dozei

Trebuie monitorizate concentrațiile de fosfor seric în decursul a 2 până la 4 săptămâni de la începutul administrării sau schimbarea dozei de Fexeric, și la aproximativ fiecare 2-3 luni atunci când acestea se stabilizează. Doza poate fi crescută sau redusă cu 1 până la 2 g (1 până la 2 comprimate) pe zi la intervale de 2 până la 4 săptămâni după cum este necesar pentru a menține concentrația de fosfor seric la valorile țintă recomandate până la un maxim de 12 g (12 comprimate) pe zi.

Există date limitate disponibile pentru doze mai mari de 9 g (9 comprimate) pe zi pentru pacienții cu IRC care nu efectuează ședințe de dializă; prin urmare, pentru această populație, dozele mai mari de 9 g/zi trebuie folosite cu precauție.

Întrerupeți temporar tratamentul cu Fexeric dacă valoarea fosforului seric este < 3 mg/dl și reîncepeți administrarea cu o doză mai mică atunci când concentrația fosforului seric a revenit în intervalul țintă.

Tratamentul cu Fexeric poate determina creșteri ale depozitelor de fier, în special la pacienții care primesc concomitent terapie cu fier intravenos. Tratamentul cu Fexeric trebuie întrerupt temporar dacă feritina serică depășește 800 ng/ml (vezi pct. 4.4).

Datele privind siguranța pe termen lung sunt limitate pentru pacienții care nu efectuează ședințe de dializă sau care efectuează dializă peritoneală (DP) (vezi pct. 5.1).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Fexeric la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Pacienții vârstnici

Fexeric a fost administrat unui număr de peste 400 de pacienți ≥ 65 de ani în cadrul unor studii în care doza a fost ajustată pentru a atinge valorile țintă de fosfor seric. Pacienții vârstnici au fost tratați conform regimului de dozaj recomandat fără probleme privind siguranța. Experiența din studiile clinice la pacienții cu vârsta de peste 75 de ani este limitată.

Insuficiența hepatică

Experiența din studiile clinice la pacienții cu insuficiență hepatică este limitată. Nu se consideră ca fiind necesară reducerea dozei, însă pacienții cu insuficiență hepatică trebuie să înceapă tratamentul cu cea mai mică doză inițială, 3 g (3 comprimate) pe zi (vezi pct. 5.1).

Mod de administrare

Pentru administrare orală. Comprimatele trebuie administrate întregi.

Pacienții trebuie să ia Fexeric în timpul meselor sau imediat după acestea. Doza zilnică totală trebuie să fie divizată pentru toate mesele din timpul zilei.

4.3. Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Hipofosfatemie
- Tulburări gastrointestinale severe active (de exemplu, sângerare gastrointestinală)
- Hemocromatoză sau analize de laborator care indică o posibilă hemocromatoză
- Alte sindroame (primare sau secundare) de supraîncărcare cu fier

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Monitorizarea parametrilor fierului

Creșteri ale valorilor feritinei și ale saturației transferinei (TSAT) se observă în asociere cu utilizarea de Fexeric. Acest medicament trebuie folosit doar în absența unor sindroame de supraîncărcare cu fier și cu precauție dacă feritina serică crește peste 500 ng/ml. Administrarea de Fexeric trebuie întreruptă temporar dacă feritina serică depășește 800 ng/ml. S-au observat valori de feritină crescute semnificativ în special atunci când s-a folosit concomitent terapie cu fier intravenos.

Pentru toți pacienții care primesc acest medicament este necesară monitorizarea cel puțin trimestrială a parametrilor depozitelor de fier seric (feritina serică și TSAT). Valorile de feritină serică și TSAT cresc după administrarea intravenoasă de fier; prin urmare, probele de sânge pentru măsurarea parametrilor depozitelor de fier trebuie să se obțină la un moment potrivit pentru a reflecta statusul fierului pacientului după administrarea intravenoasă de fier luând în considerare produsul folosit, cantitatea de fier administrată și frecvența administrării, însă la o perioadă minimă de 7 zile de la administrarea intravenoasă de fier.

Pacienții tratați cu Fexeric nu trebuie să primească tratament concomitent cu alte preparate cu fier pe cale orală.

S-a observat reducerea utilizării fierului administrat intravenos și a agenților de stimulare a eritropoezei (ESA) în asociere cu acest medicament. Prin urmare, este posibil ca pacienții să necesite o reducere sau o întrerupere a administrării intravenoase de fier și/sau a ESA.

Boală intestinală inflamatorie

Pacienții cu boală intestinală inflamatorie simptomatică, activă au fost excluși din studiile clinice. Fexeric trebuie utilizat la acești pacienți numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc.

Generalități

Fiecare comprimat filmat de 1 g conține galben amurg FCF (E110) (0,99 mg) și roșu Allura AC (E129) (0,70 mg), care pot determina reacție alergică.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Efecte ale altor medicamente asupra Fexeric

Rezultatele din analizele de subgrup în studiul clinic pivot pentru pacienții care efectuează ședințe de dializă arată că utilizarea concomitentă a medicamentelor prescrise frecvent pentru pacienții cu IRC (fluorochinolone, tetraciline, inhibitorii pompei de protoni, hormoni tiroidieni, sertralină, vitamina D, warfarină, acid acetilsalicilic) nu afectează eficacitatea medicamentului Fexeric în ceea ce privește capacitatea sa de reducere a valorilor fosforului seric.

Efecte ale Fexeric asupra altor medicamente

Întrucât se știe că citratul mărește absorbția aluminiului, compușii pe bază de aluminiu trebuie evitați atunci când pacienții primesc tratament cu Fexeric.

Tratamentul cu Fexeric poate determina creșteri ale depozitelor de fier, în special la pacienții care primesc concomitent terapie intravenoasă cu fier. Este posibil ca pacienții cu valori mari de feritină care primesc fier intravenos să necesite o reducere a dozei sau o întrerupere a terapiei intravenoase cu fier.

S-au observat reduceri ale utilizării ESA în asociere cu Fexeric. Prin urmare, este posibil ca pacienții să necesite o reducere a dozei de ESA.

În studiile de interacțiune medicament-medicament la subiecți bărbați și femei sănătoși, Fexeric a scăzut biodisponibilitatea pentru ciprofloxacina administrată concomitent (conform măsurătorii ariei de sub curbă [AUC]) cu aproximativ 45%. Cu toate acestea, nu a existat nicio interacțiune atunci când Fexeric și ciprofloxacina erau administrate la interval de 2 ore. Prin urmare, ciprofloxacina nu trebuie administrată în același moment, ci cu cel puțin 2 ore înainte sau după utilizarea medicamentului Fexeric. Fexeric nu a modificat biodisponibilitatea următoarelor medicamente atunci când au fost administrate concomitent: clopidogrel, digoxină, diltiazem, glimepiridă, losartan.

Din studiile *in vitro*, anumite medicamente antibiotice (doxiciclină, cefdinir), anticonvulsive (valproat de sodiu), antidepresive (sertralină HCl), bifosfonați (alendronat de sodiu), anti-parkinsoniene (levodopa) și imunosupresoare (metotrexat) au arătat potențialul de a interacționa cu Fexeric: oricare dintre acestea sau alte medicamente care au potențialul de a interacționa cu Fexeric trebuie luate cu cel puțin 2 ore înainte sau după administrarea medicamentului Fexeric.

Întrucât se știe că preparatele pe bază de fier reduc absorbția levotiroxinei (tiroxină), medicii trebuie să ia în considerare monitorizarea markerilor adecvați sau a semnelor clinice de eficacitate dacă aceste medicamente se administrează concomitent cu Fexeric.

Deși potențialul pentru interacțiune cu alte medicamente pare redus, pentru tratamentul concomitent cu produse cu indice terapeutic mic, efectul clinic/evenimentele adverse trebuie monitorizate la momentul inițierii tratamentului sau ajustării dozei de Fexeric sau a produsului administrat concomitent.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina și femeile cu potențial fertil

Nu există date privind utilizarea compusului coordinativ de citrat feric la femeile gravide. Studiile pe animale sunt insuficiente cu privire la efectele toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Fexeric nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode contraceptive.

Alăptarea

Nu se știe dacă compusul coordinativ de citrat feric/metaboliții săi se secretă în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Trebuie luată o decizie privind întreruperea alăptării sau întreruperea/abținerea de la terapia cu Fexeric, ținându-se cont de beneficiul alăptării pentru copil și de beneficiul terapiei pentru femeie.

Fertilitatea

Nu există date disponibile privind posibila influență a Fexeric asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de folosi utilaje

Fexeric nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent în cazul pacienților cu insuficiență renală cronică dependenți de dializă (IRC 5D) în timpul tratamentului au fost materii fecale decolorate și diaree, cu o incidență de 18% și, respectiv, 13% din pacienți. Aceste reacții adverse sunt caracteristice pentru medicamentele care conțin fier și dispar în timp în cazul administrării continue. Toate reacțiile adverse grave au fost de natură gastrointestinală (durere abdominală, constipație, diaree, gastrită, gastrită erozivă și hematemeză). Aceste reacții adverse grave au fost mai puțin frecvente (mai puțin de 1 caz pentru

fiecare 100 de pacienți) și fiecare a fost raportată în cazul a 0,2% (1/557) din pacienții cu IRC 5D care au primit tratament cu Fexeric.

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent în cazul pacienților cu IRC non-dependenți de dializă (IRC ND) în timpul tratamentului au fost materii fecale decolorate, constipație și diaree la 27%, 13% și, respectiv, 11% dintre pacienți. Niciunul dintre evenimentele grave raportate în Studiul 204 nu a fost considerat ca fiind asociat cu Fexeric. În cazul studiilor fără dializă rămase, un număr total de 3 reacții adverse grave raportate la 2 pacienți au fost de natură gastrointestinală (ulcer gastrointestinal, polipi gastrici și polipi de colon).

Creșteri ale valorilor de feritină și TSAT peste pragurile de siguranță au fost observate în asociere cu utilizarea medicamentului Fexeric.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Siguranța medicamentului Fexeric pentru tratamentul hiperfosfatemiei a fost investigată în 18 studii clinice care au implicat un total de 1388 de pacienți cu IRC 5D cu durată a tratamentului de până la 2 ani și 145 de pacienți cu IRC ND cu durată a tratamentului de la 12 săptămâni până la 1 an.

În cazul pacienților cu IRC 5D, evaluarea primară a siguranței se bazează pe analiza integrată a datelor din 4 studii care au implicat 557 de pacienți IRC 5D tratați cu Fexeric timp de până la 1 an. În cazul pacienților cu IRC ND, evaluarea primară a siguranței se bazează pe date din studiul pivot (Studiul 204) în care 75 de pacienți au fost tratați cu Fexeric timp de 12 săptămâni. Reacțiile adverse raportate în cazul pacienților cu IRC 5D și IRC ND sunt prezentate în Tabelul 1 și, respectiv, în Tabelul 2. Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\,000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\,000$ și $< 1/1\,000$) și foarte rare ($< 1/10\,000$).

Tabel 1: Reacțiile adverse observate în timpul studiilor clinice în care s-a administrat Fexeric la pacienții cu IRC 5D care efectuează hemodializă sau dializă peritoneală.

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse
Infecții și infestări	
Mai puțin frecvente:	Bronșită
Tulburări metabolice și de nutriție	
Mai puțin frecvente:	Scădere a poftei de mâncare, hiperkaliemie, hipofosfatemie, creștere a poftei de mâncare
Tulburări ale sistemului nervos	
Mai puțin frecvente:	Amețeală, dureri de cap
Tulburări cardiace	
Mai puțin frecvente:	Palpitații, respirație scurtată
Tulburări vasculare	
Mai puțin frecvente:	Hipertensiune malignă
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	
Mai puțin frecvente:	Edem pulmonar, respirație șuierătoare
Tulburări gastrointestinale	
Foarte frecvente:	Diaree, materii fecale decolorate
Frecvente:	Durere/disconfort/distensie abdominală, constipație, greață, vărsături
Mai puțin frecvente:	Materii fecale anormale, tulburări ale tranzitului intestinal, senzație de gură uscată, disgeuzie, dispepsie, flatulență, mișcări frecvente ale intestinului, gastrită, gastrită erozivă, boala de reflux gastro-esofagian, hematemeză, ulcer peptic
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	
Mai puțin frecvente:	Prurit, erupții cutanate

Tulburări renale și ale căilor urinare	
Mai puțin frecvente:	Incontinență
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	
Mai puțin frecvente:	Durere, sete
Investigații diagnostice	
Mai puțin frecvente:	Sunete respiratorii anormale, valori crescute de feritină serică, ale saturației transferinei, creștere în greutate
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate	
Mai puțin frecvente:	Leziuni musculare

Tabel 2: Reacții adverse observate în timpul studiilor clinice în care s-a administrat Fexeric pacienților cu IRC ND.

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse
Tulburări metabolice și de nutriție	
Frecvente:	Hipofosfatemie
Tulburări gastrointestinale	
Foarte frecvente:	Diaree, constipație, materii fecale decolorate
Frecvente:	durere/disconfort abdominal, greață, vărsături, hemoroizi, hematochezie, scaune mucoase, dispepsie, flatulență, senzație de gură uscată

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu sunt disponibile date cu privire la supradozajul de Fexeric la oameni. În cazul pacienților cu IRC, doza maximă studiată a fost de 12 g (12 comprimate) de Fexeric pe zi.

Supradozajul de fier este periculos, în special la copii, și necesită atenție imediată. Printre simptomele supradozajului acut de fier se numără vărsături, diaree, durere abdominală, iritabilitate și somnolență. Dacă se știe sau se suspectează că o persoană a ingerat accidental sau intenționat o supradoză de Fexeric, trebuie solicitată imediat asistență medicală.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente pentru tratamentul hiperkaliemiei și al hiperfosfatemiei
codul ATC: V03AE08

Mecanism de acțiune

Medicamentul conține un compus coordinativ de citrat feric ca substanță activă. Componenta de fier reacționează cu fosfatul din dietă la nivelul tractului gastrointestinal (GI) și precipită fosfatul ca fosfat feric. Acest compus este insolubil și este excretat în scaun, reducând cantitatea de fosfat absorbit din

tractul gastrointestinal. Prin legarea fosfatului în tractul gastrointestinal și prin reducerea absorbției, Fexeric reduce valorile de fosfor seric. După absorbție, citratul este convertit în bicarbonat de țesuturi.

Eficacitate clinică

Capacitatea Fexeric de a controla valoarea de fosfor pentru pacienții cu IRC a fost în principal evaluată într-un studiu pivot de fază III de lungă durată (Studiul 304), în cazul pacienților cu IRC 5D, și într-un studiu pivot de fază II, controlat prin placebo, de 12 săptămâni (Studiul 204) în cazul pacienților cu IRC ND cu anemie. Ambele studii au fost realizate pe pacienți nord americani și/sau asiatici.

S-a analizat, de asemenea, capacitatea Fexeric de a mări depozitele de fier ca obiectiv final secundar pentru pacienții care efectuează ședințe de dializă și ca obiectiv final co-principal pentru pacienții care nu efectuează dializă.

Efectele asupra homeostazei fosforului

În studiul pivot cu dializă 304, după o perioadă de eliminare de 2 săptămâni, 441 de pacienți cu IRC 5D cu hiperfosfatemie au fost randomizați pentru a primi Fexeric (n= 292) sau control activ (carbonat de sevelamer și/sau acetat de calciu; n=149); studiu în regim deschis timp de 52 de săptămâni. Doza inițială de Fexeric a fost de 6 comprimate/zi (6 g/zi) în doze divizate administrate în timpul meselor. Doza inițială de control activ a fost doza pacientului înainte de perioada de eliminare.

Doza de chelator de fosfat a fost ajustată în mod corespunzător pentru a menține valorile de fosfor seric între 3,5 și 5,5 mg/dl, până la maxim 12 g/zi. Non-inferioritatea față de carbonatul de sevelamer a fost stabilită în Săptămâna 12. După finalizarea perioadei de 52 de săptămâni cu control activ, pacienții au fost eligibili să intre într-o perioadă de 4 săptămâni cu control prin placebo, în care aceștia au fost re-randomizați pentru a primi Fexeric (n=96) sau placebo (n=96).

După 12 săptămâni de tratament, schimbarea medie ($\pm$ SD) a fosforului seric față de valoarea inițială a fost de $-2,02 \pm 2,0$ mg/dl pentru Fexeric și de $-2,21 \pm 2,18$ mg/dl pentru carbonatul de sevelamer, demonstrând non-inferioritatea Fexeric față de sevelamer. În timpul perioadei totale de 52 de săptămâni cu control activ, reducerea fosforului seric (aproximativ 2,0 mg/dl în urma unei perioade de eliminare de până la 2 săptămâni) și procentul pacienților care au atins și au menținut valoarea de fosfor seric $\leq 5,5$ mg/dl (aproximativ 62%) au fost comparabile atât în grupul Fexeric, cât și în grupul cu control activ (Tabelul 3). În perioada următoare, placebo-controlată, de 4 săptămâni, valorile fosforului seric au rămas stabile la pacienții care au primit Fexeric (reducere medie de 0,24 mg/dl), în timp ce pacienții care au primit placebo au înregistrat o creștere medie de 1,79 mg/dl ($p < 0,0001$ pentru diferența de tratament).

În studiul pivot fără dializă 204, 148 de pacienți cu IRC ND cu hiperfosfatemie și anemie feriprivă au primit tratament cu medicamentul care făcea obiectul studiului; au fost 141 de pacienți în populația cu intenție de tratament (Fexeric: 72 de pacienți; Placebo: 69 de pacienți). Doza inițială de Fexeric a fost de 3 comprimate pe zi (3 g/zi) în doze divizate administrate în timpul mesei și a fost ajustată corespunzător la maxim 12 g/zi pentru a menține valorile de fosfor seric între 3,0 și 3,5 mg/dl.

În perioada de tratament de 12 săptămâni, pacienții tratați cu Fexeric au înregistrat o scădere semnificativă a fosforului seric, față de grupul placebo ($p < 0,001$ pentru diferența de tratament) (Tabelul 3). Excreția urinară a fosforului și FGF-23 au fost, de asemenea, semnificativ reduse față de valoarea inițială în cazul pacienților cu IRC ND tratați cu Fexeric, comparativ cu pacienții tratați cu placebo.

Tabelul 3: Rezumatul eficacității parametrilor privind homeostazia fosforului în săptămâna 12 și în săptămâna 52 în Studiul 304 (IRC 5D) și în săptămâna 12 în Studiul 204 (IRC ND)

	Studiul 304 (IRC 5D)		Studiul 204 (IRC ND)	
Parametru	Fexeric N=281	Control activ N=146	Fexeric N=72	Placebo N=69
Valori inițiale ale fosforului seric (medie ± SD, mg/dl)	7,41 ± 1,6	7,56 ± 1,7	4,5 ± 0,61	4,7 ± 0,60
Modificarea fosforului seric de la momentul inițial în săptămâna 12 ^s (medie ± SD, mg/dl)	-2,02 ± 2,0	-2,22 ± 2,1 (-2,21 ± 2,2 doar pentru sevelamer)	-0,7 ± 0,61	-0,3 ± 0,74
Modificarea fosforului seric de la momentul inițial în săptămâna 52 (medie ± SD, mg/dl)	-2,03 ± 2,0	-2,18 ± 2,3	NAP	
Proporția de răspuns pentru fosforul seric în săptămâna 12 (%)	60,9*	63,7*	69,4**	27,5**
Proporția de răspuns pentru fosforul seric în săptămâna 52 (%)	62,3*	63,0*	NAP	

^s Obiectivul final principal în Studiul 304; Obiectivul final co-principal în Studiul 204.

* Proporția de pacienți care au atins valoarea fosforului seric de ≤ 5,5 mg/dl în cazul pacienților IRC 5D;

** Proporția de pacienți care au atins valoarea fosforului seric de ≤ 4,0 mg/dl în cazul pacienților cu IRC ND

NAP: nu este cazul; SD: deviație standard

Efectele asupra homeostaziei fierului

În studiul pivot cu dializă 304, pacienții cu IRC 5D tratați cu Fexeric, comparativ cu pacienții tratați cu control activ, au înregistrat creșteri semnificativ mai mari ale valorilor de feritină și TSAT după 52 săptămâni de tratament (Tabelul 4) și o utilizare cumulată semnificativ redusă de fier intravenos (96 comparativ cu 149 mg/lună) și ESA (7 713 față de 9 183 UI/săptămână) în aceeași perioadă. În perioada de tratament de 52 de săptămâni, hemoglobina a rămas relativ stabilă în grupul Fexeric față de grupul cu control activ (Tabelul 4).

În studiul pivot fără dializă 204, pacienții cu IRC ND tratați cu Fexeric au înregistrat o creștere semnificativă a valorilor de TSAT, feritină serică și hemoglobină, comparativ cu grupul placebo, după o perioadă de 12 săptămâni de tratament (p<0,001 pentru diferența de tratament pentru fiecare parametru) (Tabelul 4).

Tabelul 4: Rezumatul rezultatelor privind homeostazia fierului în săptămâna 12 și în săptămâna 52 din Studiul 304 (IRC 5D) și săptămâna 12 în Studiul 204 (IRC ND)

Parametru	Studiul 304 (IRC 5D)		Studiul 204 (IRC ND)	
	Fexeric N=281	Control activ N=146	Fexeric N=72	Placebo N=69
TSAT inițială (medie ± SD, %)	31,3 ± 11,2	30,8 ± 11,6	21,6 ± 7,4	21,0 ± 8,3
Modificarea TSAT de la momentul inițial în săptămâna 12 ^s (medie ± SD, %)	8,8 ± 18,3	0,5 ± 15,8	10,2 ± 12,5	-1,0 ± 7,0
Modificarea TSAT de la momentul inițial în săptămâna 52 (medie ± SD, %)	7,9 ± 18,3	-1,0 ± 14,9	NAP	
Valoarea inițială pentru ferritină (medie ± SD, ng/ml)	592,8 ± 292,9	609,5 ± 307,7	115,8 ± 83,1	110 ± 80,9
Modificarea ferritinei de la momentul inițial în săptămâna 12 (medie ± SD, ng/ml)	162,7 ± 284,3	44,0 ± 270,4	73,5 ± 76,2	-4,4 ± 47,5
Modificarea ferritinei de la momentul inițial în săptămâna 52 (medie ± SD, ng/ml)	302,1 ± 433,7	22,4 ± 374,0	NAP	
Proporția cu ferritină > 500 ng/ml la momentul inițial	166 (59,1%)	87 (59,6%)	0	0
Proporția cu ferritină > 500 ng/ml în săptămâna 12	174 (61,9%)	86 (58,9%)	3 (4,2%)	0
Proporția cu ferritină > 500 ng/ml în săptămâna 52	160 (56,9%)	63 (43,2%)	NAP	
Hgb inițială (medie ± SD, g/dl)	11,61 ± 1,24	11,71 ± 1,26	10,5 ± 0,81	10,6 ± 1,1
Modificarea Hgb de la momentul inițial în săptămâna 12 (medie ± SD, g/dl)	0,19 ± 1,41	-0,19 ± 1,53	0,4 ± 0,75	-0,2 ± 0,91
Modificarea Hgb de la momentul inițial în săptămâna 52 (medie ± SD, g/dl)	-0,20 ± 1,34	-0,55 ± 1,59	NAP	

^s Obiectiv final co-principal în Studiul 204.

Ceilați parametri au reprezentat obiective finale secundare sau experimentale în cele două studii.

Hgb: hemoglobină; NAP: nu este cazul; SD: deviație standard; TSAT: saturația transferinei

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Fexeric la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în tratamentul hiperfosfatemiei asociate insuficienței renale cronice (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

Insuficiența hepatică

Din cei 557 de pacienți care au primit Fexeric în populația de siguranță centralizată, 67 (12%) de pacienți prezentau semne de disfuncție hepatică la momentul inițial. Acești pacienți au fost tratați conform regimului de dozaj recomandat fără probleme privind siguranța.

Nu a existat nicio dovadă de insuficiență hepatică sau alterare semnificativă a enzimelor hepatice în studiile clinice cu Fexeric, inclusiv în studiile pe termen lung.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Studiile farmacocinetice formale nu au fost realizate din cauza mecanismului de acțiune al medicamentului localizat în principal în tractul gastrointestinal.

Examinarea parametrilor depozitului de fier seric a arătat că pentru Fexeric există o absorbție sistemică scăzută a fierului, de aproximativ 1%.

5.3 Date preclinice de siguranță

Programul non-clinic s-a bazat pe 7 studii toxicologice cu doze repetate realizate pe șobolani și câini. Organul țintă pentru toxicitatea primară a citratului feric este tractul gastrointestinal, cu evidențierea eroziunii mucoasei și inflamație de la acută la subacută a tractului gastrointestinal la câini în cazul dozelor crescute. În cazul câinilor la care s-au administrat doze mari de fier, observațiile microscopice și macroscopice de la nivelul ficatului au fost în concordanță cu semnele de acumulare a fierului.

Datele privind farmacodinamica primară și secundară, farmacologia siguranței și farmacocinetica pentru Fexeric au fost derivate din studiile toxicologice cu doze repetate și nu au evidențiat probleme de siguranță pentru oameni.

Informațiile cu privire la genotoxicitatea, potențialul carcinogen, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltarea, citratului de fier au fost completate din literatura de specialitate. Datele din studiile privind carcinogenitatea au arătat că citratul feric nu este carcinogenic la șoareci și șobolani atunci când se administrează intramuscular sau subcutanat. Citratul feric nu a fost nici mutagen în testul de mutație inversă bacteriană (testul Ames) și nici clastogen în testul de aberație cromozomială în cazul fibroblastelor hamsterului chinez.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul comprimatului

Amidon pregelatinizat
Stearat de calciu

Filmul

Hipromeloză
Dioxid de titan
Triacetină
Galben amurg FCF (E110)
Roșu Allura AC (E129)
Indigo Carmin

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 60 de zile

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi de peste 25°C.

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacoane din PEÎD cu capac de siguranță pentru copii.

Mărimea ambalajului: 200 de comprimate filmate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Akebia Europe Limited
c/o Matheson
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1039/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 23 Septembrie 2015.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului (fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Propak Health Ltd
3-4 Ballyboggan Industrial Estate
Ballyboggan Road
Finglas
Dublin 11
Irlanda

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acestora publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să depună primul raport periodic actualizat privind siguranța pentru acest medicament în termen de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în Modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

- **Obligații specifice pentru îndeplinirea măsurilor post-autorizare**

DAPP trebuie să finalizeze, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descriere	Data de finalizare
Studiul de siguranță non-intervențional post-autorizare (SSPA): studiu prospectiv, observațional, multicentric, pe pacienți cu IRC tratați cu Fexeric, pentru a obține date de siguranță pe termen lung (2 ani) (inclusiv evenimente de supraîncărcare cu fier, infecții și evenimente gastrointestinale), în special la pacienți din UE, la pacienți vârstnici și foarte vârstnici, la pacienți care efectuează dializă (HD, PD) și la cei care nu efectuează dializă, reflectând în plus riscul specific al subgrupurilor de pacienți cu valori ale concentrației serice ale feritinei > 500 ng/ml și cu valori încadrate în intervalul de 200 până la < 500 ng/ml.	La 54 de luni după lansarea inițială în UE

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIA EXTERIOARĂ ȘI ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fexeric 1 g comprimate filmate
compus coordinativ de citrat feric

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține 1 g de compus coordinativ de citrat feric (echivalentul a 210 mg de fier trivalent).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea, galben amurg FCF (E110), roșu Allura AC (E129), vezi prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
200 de comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE (SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 60 de zile
Data deschiderii: (Doar flaconul)

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi de peste 25 °C

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Akebia Europe Limited
c/o Matheson
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1039/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Fexeric 1 g (doar carton)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Fexeric 1 g comprimate filmate compus coordinativ de citrat feric

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Fexeric și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fexeric
3. Cum să luați Fexeric
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fexeric
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fexeric și pentru ce se utilizează

Fexeric conține un compus coordinativ de citrat feric ca substanță activă. În cazul adulților cu insuficiență renală se folosește pentru a reduce valorile crescute de fosfor din sânge.

Fosforul este conținut de multe alimente. Pacienții ai căror rinichi nu funcționează corespunzător nu pot elimina în mod corespunzător fosforul din organism. Acest lucru poate duce la valori ridicate de fosfor în sânge. Menținerea unui nivel normal de fosfor este importantă pentru a menține sănătatea oaselor și a vaselor sanguine și pentru a preveni pruritul, ochii roșii, durerile osoase sau fracturile osoase.

Fexeric se leagă de fosforul din alimente în tractul digestiv pentru a preveni absorbția acestuia în sânge. Fosforul legat cu Fexeric este apoi excretat din organism prin materiile fecale.

Este posibil să fi fost sfătuiți să urmați o dietă specială pentru a preveni atingerea unor valori mari ale fosforului din sânge. În acest caz, trebuie să continuați să urmați dieta specială chiar dacă urmați tratamentul cu Fexeric.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fexeric

Nu luați Fexeric

- dacă sunteți alergic la compusul coordinativ de citratul feric sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți valori reduse de fosfor în sânge

- dacă aveți afecțiuni severe ale stomacului sau ale intestinului, cum sunt sângerări la nivelul stomacului sau al intestinului
- dacă aveți hemocromatoză, o afecțiune care determină organismul să absoarbă prea mult fier din alimentație
- dacă aveți orice altă afecțiune asociată cu excesul de fier

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fexeric, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți:

- prea mult fier în organism
- afecțiuni inflamatorii intestinale

Teste de monitorizare

Fexeric crește nivelul de fier din organism. Din cauza faptului că o cantitate prea mare de fier nu este sigură, veți efectua analize de sânge la intervale regulate pentru a verifica valoarea fierului. Această analiză de sânge trebuie să facă parte din testele de rutină pentru boala renală.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani. Siguranța și eficacitatea Fexeric nu au fost studiate la această populație.

Fexeric împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Următoarele medicamente pot afecta sau pot fi afectate de Fexeric:

- alte medicamente care conțin fier
Fexeric conține fier, iar medicul dumneavoastră trebuie să ajusteze doza celorlalte medicamente care conțin fier pe care le luați.
- medicamente care conțin aluminiu
Fexeric nu trebuie administrat în același timp cu medicamente care conțin aluminiu.
- De asemenea, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau este posibil să luați următoarele medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să schimbe doza acestor medicamente sau să vă sfătuiască să luați aceste medicamente cu 2 ore înainte sau după administrarea de Fexeric. De asemenea, trebuie luată în considerare și monitorizarea valorilor din sânge ale următoarelor medicamente:
 - ciprofloxacina, doxiciclină, cefdinir: medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene
 - acid valproic: medicament utilizat pentru tratamentul epilepsiei și al tulburărilor mentale
 - sertralina: medicament utilizat pentru tratamentul depresiei
 - metotrexat: medicament utilizat pentru tratamentul poliartritei reumatoide, al cancerului și al bolii de piele numită psoriazis
 - alendronat: medicament utilizat pentru tratamentul scăderii masei și densității osoase
 - levodopa: medicament utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson
 - levotiroxină: medicament utilizat pentru tratamentul deficitului de hormoni tiroidieni

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

• **sarcina**

Dacă vă aflați la vârsta fertilă, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă în timpul tratamentului. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. Nu se cunoaște dacă Fexeric are efecte asupra fătului.

• **alăptarea**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă doriți să vă alăptați copilul. Nu se cunoaște dacă Fexeric poate trece în laptele matern și dacă poate afecta copilul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fexeric nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Fexeric conține galben amurg FCF (E110) și roșu Allura AC (E129)

Acestea pot cauza reacții alergice.

3. Cum să luați Fexeric

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

- **doza inițială** pentru adulți: 3 până la 6 comprimate pe zi, în doze separate, în timpul meselor sau imediat după mesele principale. Administrarea comprimatelor în timpul meselor ajută medicamentul să funcționeze.

Pacienții care nu efectuează ședințe de dializă necesită o doză inițială mai mică: 3 comprimate pe zi, în doze separate, în timpul meselor sau imediat după mese.

Medicul dumneavoastră poate reduce sau crește doza inițială în funcție de valoarea de fosfor din sânge. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza periodic valorile de fosfor. Această analiză de sânge trebuie să facă parte din testele de rutină pentru boala renală.

- **doza** maximă: 12 comprimate pe zi, în doze separate, în timpul meselor sau imediat după mese

Mod de utilizare

Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă, în timpul meselor sau imediat după mese.

Dacă luați mai mult Fexeric decât trebuie

Dacă luați prea mult Fexeric, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Contactați un medic sau un centru de control al intoxicațiilor dacă un copil înghite din greșală Fexeric.

Dacă uitați să luați Fexeric

Luați doza următoare, la ora obișnuită, în timpul mesei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Fexeric

Tratamentul pentru valorile mari de fosfor din sânge este de regulă necesar pe o perioadă lungă de timp. Este important să continuați tratamentul cu Fexeric pe toată perioada indicată de medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar:

- durere abdominală severă sau constipație (mai puțin frecvent)
- vărsături cu sânge (mai puțin frecvente)
- sânge în scaun (mai puțin frecvent)

Următoarele reacții adverse au fost raportate în asociere cu Fexeric la pacienții care efectuează ședințe de dializă:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

- scaune decolorate
- diaree

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10):

- constipație
- durere/disconfort abdominal
- distensie abdominală sau balonare
- greață, vărsături

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100):

- modificări ale valorii fierului la analizele de sânge
- scădere sau creștere a poftei de mâncare
- indigestie, flatulență
- inflamație a mucoasei stomacului, ulcer la nivelul mucoasei stomacului sau al primului segment al intestinului
- reflux al sucurilor din stomac în esofag
- scaune anormale, neregularități ale tranzitului intestinal
- valori scăzute ale fosforului seric
- senzație de gură uscată
- tulburări ale gustului
- dureri de cap
- amețeli
- valori scăzute ale potasiului seric
- incontinență
- erupții cutanate, mâncărime
- palpitații
- respirație scurtată, respirație șuierătoare, sunete anormale respiratorii
- durere
- sete
- bronșită
- leziuni musculare
- creștere în greutate
- prezența de lichid în plămâni
- tensiune arterială foarte mare

Cele mai frecvente reacții adverse (care afectează mai mult de 1 persoană din 10) la pacienții care nu efectuează ședințe de dializă implică, de asemenea, stomacul sau intestinul:

- scaune decolorate
- diaree
- constipație

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fexeric

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data expirării înscrisă pe etichetă după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi de peste 25°C.

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

A se utiliza în termen de 60 de zile după prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fexeric

Substanța activă este compusul coordinativ de citratul feric.

Fiecare comprimat filmat conține 1 g de compus coordinativ de citrat feric (echivalentul a 210 mg de fier trivalent).

Celelalte componente sunt amidon pregelatinizat, stearat de calciu, hipromeloză, dioxid de titan, triacetina, galben amurg FCF (E110), roșu allura AC (E129), indigo carmin.

Cum arată Fexeric și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Fexeric sunt de culoarea piersicii, ovale, marcate în relief cu „KX52” pe lateral. Comprimatele au 19 mm lungime, 7,2 mm grosime și 10 mm lățime.

Comprimatele sunt ambalate în flacoane din plastic cu capace rezistente pentru a preveni accesul copiilor. Acestea sunt furnizate într-un ambalaj cu mărime de 200 de comprimate per flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Akebia Europe Limited
c/o Matheson
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irlanda

Fabricantul:

Propak Health Ltd.
3-4 Ballyboggan Industrial Estate
Ballyboggan Road
Finglas
Dublin 11
Irlanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.