

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nycoplus Ferro-Retard 100 mg depottabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Jern(II)sulfat tilsvarende 100 mg Fe²⁺.

Hjelpestoff med kjent effekt: laktose (56,1 mg).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Depottablett

Brune, filmdrasjerte depottabletter.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Jernmangel. Jernmangelanemi. Profylaktisk til blodgivere og ventrikkelreseserte.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering:

Voksne og barn over 12 år: 1 depottablett morgen og/eller kveld. Ved jernmangelanemi kan dosen økes etter behov med 1 depottablett morgen og/eller kveld.

Barn < 12 år:

Sikkerhet og effekt av Nycoplus Ferro-Retard hos barn i alderen 0 til 12 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Eldre:

Dosejustering er ikke nødvendig ved inntak av normal anbefalt daglig dose. Hos enkelte eldre kan det være behov for å oppjustere dosen for å korrigere jernmangel.

Administrasjonsmåte:

Depottabletten skal ikke deles, suges, tygges eller løses opp i munnen, men svelges hel med vann.

Tabletten bør tas før måltider eller sammen med mat, avhengig av gastrointestinal toleranse. Tabletten må ikke inntas i liggende stilling.

Behandlingen bør fortsette til normale blodverdier er oppnådd.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
- Hemokromatose og hemosiderose.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Forsiktighet må utvises ved bruk hos pasienter:

- som får gjentatte blodtransfusjoner eller parenteralt jern (se pkt. 4.5),

- som lider av anemi av andre årsaker enn jernmangel,
- med porphyria cutanea tarda,
- med øsophagusforsnevninger og/eller obstruerende forandringer i fordøyelseskanalen,
- med betennelsestilstander i mage-tarm-kanalen, slik som enteritt, kolitt, divertikulitt, ulcerøs kolitt eller magesår, som kan forverres ved bruk av peroralt jern.

Bivirkninger fra mage-tarm kan reduseres ved å ta dosen sammen med mat eller ved å begynne med små doser.

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

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

Dette legemidlet inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

For legemidler hvor kompleksdannelse med jern hemmer absorpsjonen, kan dette unngås ved å gi midlene adskilt, f.eks. med 2-3 timers mellomrom. Dette gjelder følgende legemidler:

Jernpreparater kombinert med	Kliniske følger
antacida	nedsatt effekt av jern
kinoloner	nedsatt effekt av kinoloner
levodopa	nedsatt effekt av levodopa
metyldopa	nedsatt effekt av metyldopa
penicillamin	nedsatt effekt av penicillamin
tetrasykliner	nedsatt effekt av tetrasykliner
tyroksin	nedsatt effekt av tyroksin

Acetohydroksamsyre

Samtidig administrering gir gjensidig nedsatt absorpsjon av både jern og acetohydroksamsyre pga. kompleksdannelse.

Dimerkaprol

Samtidig administrering av jernpreparater og dimerkaprol kan føre til dannelse av et toksisk kompleks. Behandling av jernmangel bør utsettes til det har gått minst 24 timer etter seponering av dimerkaprol.

Bisfosfonater

Polyvalente kationer som jern danner tungtløselige chelater med bisfosfonater, noe som reduserer absorpsjonen av bisfosfonater.

Parenterale jernpreparater

Parenterale jernpreparater reduserer opptaket av oralt jern når disse gis samtidig.

Samtidig inntak av mat og drikke

Samtidig inntak av melk og melkeprodukter, kaffe, te, egg, og produkter som inneholder fullkorn kan gi redusert absorpsjon av jern.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Risiko ved bruk under graviditet er liten. Kan brukes under graviditet i terapeutiske doser.

Amming

Risiko ved bruk under amming er liten. Kan brukes ved amming i terapeutiske doser.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Nycoplus Ferro-Retard har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Organklasser	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data)
Gastrointestinale sykdommer	Gastrointestinal irritasjon Kvalme Oppkast Forstoppelse Diaré Magesmerter	Øsofagus-ulcerasjon Øsofagusstriktur	Misfarging av feces Flatulens Halsbrann Sårdannelse i munnen*
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum			Bronkialstenose (se pkt. 4.4).

*Sårdannelse i munnen har blitt sett under overvåking etter markedsføring i forbindelse med feil administrering når tablettene tygges, suges eller løses opp i munnen. Eldre pasienter og pasienter med sykdommer som gir problemer med å svelge kan også ha risiko for lesjoner i spiserøret eller bronkial nekrose som følge av feil administrasjonsvei.

Melding av mistenkte bivirkninger

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

4.9 Overdosering

Toksisitet

Barn og voksne: <10 mg/kg forventes ingen, 10 – 30 mg/kg forventes lett, 30 – 60 mg/kg forventes moderat og >60 mg/kg forventes alvorlig forgiftning.

Symptomer

Symptomer fra mage-tarm opptrer oftest innen 6 timer, men utviklingen av en alvorlig forgiftning skjer i løpet av 12 – 48 timer. GI-symptomer kan bli uttalte: Magesmerter, kvalme, brekninger, diaré og evt. tarmperforasjon. Alvorlig forgiftning vil utvikles gradvis: Dehydrering, metabolsk acidose, sirkulasjonssvikt, koma, leversvikt, hypoglykemi, evt. nyre- og lungepåvirkning. Risiko for sekveler bl.a. pga. skade i mage-tarm ved alvorlig forgiftning.

Behandling

Gi melk, egg og 1-2 teskjeer natron (natriumhydrogenkarbonat) utrørt i vann. Videre behandling på

sykehus.

Ventrikkeltømming hvis indisert. Abdominalrøntgen kan bekrefte inntak av uløste jerntabletter. Vurder tarmskylling ved betydelige mengder jernpreparater i tarmen. Måling av serum-jern etter 4-6 timer, ev. 8 timer (depot) anbefales. Etter dette vil verdien korrelere dårligere med alvorlighetsgrad. Måling av jernbindingskapasiteten (TIBC) har liten verdi. Vurder å gi intravenøs væske. Følg syre-base-status, blodgasser og leverfunksjonen. Antidotbehandling med deferoksamin er indisert ved vurdert fare for/etablert alvorlig klinikk, evt. S-jern >90 mol/liter. Ved alvorlig forgiftning er det viktig å gi deferoksamin tidlig. Øvrig symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Jern II-verdig, orale preparater. ATC-kode: B03A A07

Jern er essensielt for kroppen ved at det er nødvendig for dannelsen av hemoglobin og deltar i oksidative prosesser i vevet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Depottabletten løser ut jernet litt etter litt, slik at det tilføres blodet jevnt over lengre tid. Kroppen kan dermed nyttiggjøre seg jernet bedre, samtidig som risiko for bivirkninger som uvelhet og magesmerter blir mindre enn for vanlige jerntabletter. Absorpsjonsfasen forlenget pga. depotformulering.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen data av sikkerhetsmessig betydning

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Laktose, fumarsyre, glyserolester, magnesiumstearat, jernoksid (E 172), hypromellose, metylcellulose, makrogol 6000, titandioksid (E 171), fast parafin (glattemiddel).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

5 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Bokser à 100 depottabletter. 5 esker à 200 depottabletter i blister. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

6055

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18. august 1975
Dato for siste fornyelse: 18. august 2010

10. OPPDATERINGSDATO

31.07.2021