

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

## GYNO-TARDYFERON

Σκεύασμα σιδήρου – φυλλικού οξέος σε μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης

### ΣΥΝΘΕΣΗ:

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης (DEPOT) περιέχει:

256,26 mg θεικού σιδήρου που αντιστοιχούν σε 80 mg στοιχειακού σιδήρου

0,35 mg φυλλικού οξέος

Τα σκευάσματα σιδήρου αποτελούν το αποκλειστικό φάρμακο για την θεραπεία των σιδηροπενικών αναιμιών.

Η οδός εκλογής στην χορήγηση του σιδήρου είναι εκείνη από το στόματος.

Παρεντερική χορήγηση σιδήρου σπανίως δικαιολογείται. Σε περίπτωση που υπάρχει απόλυτη ένδειξη πρέπει να προτιμάται η ενδομυϊκή οδός. Ενδοφλέβια χορήγηση θα πρέπει να γίνεται σε εξαιρετικές περιπτώσεις και πάντα μέσα στο νοσοκομείο γιατί υπάρχει κίνδυνος σοβαρών αναφυλακτοειδών αντιδράσεων, ενίοτε μάλιστα θανατηφόρων.

### ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΑΝΟΧΗ:

Οι απαιτήσεις του οργανισμού σε σίδηρο και φυλλικό οξύ, είναι αυξημένες κατά την εγκυμοσύνη, την περίοδο μετά την εγκυμοσύνη και κατά τον θηλασμό. Το φυλλικό οξύ περιέχεται στο περίβλημα του δισκίου παρατεταμένης δράσης και συνεπώς γίνεται εύκολα ανεκτό από το στομάχι.

Η γαληνική κατεργασία του θεικού σιδήρου στο Gyno-TARDYFERON εξασφαλίζει συνεχή απελευθέρωση ιόντων σιδήρου. Η απελευθέρωση χρειάζεται περίπου 7 ώρες. Αρχίζει στο στομάχι και τελειώνει στα ανώτερα τμήματα του λεπτού εντέρου. Η βραδεία και συνεχής απελευθέρωση προλαμβάνει αυξημένες συγκεντρώσεις σιδήρου στο βλεννογόνο, πράγμα το οποίο είναι γνωστό ότι προκαλεί ερεθισμό και διαταραχή του ρυθμού απορρόφησης. Κατά συνέπεια, το Gyno-TARDYFERON συνδυάζει υψηλό βαθμό απορρόφησης του χορηγούμενου σιδήρου με πολύ καλή ανοχή.

Η βλεννοπρωτεΐνη που περιέχεται στα δισκία είναι ένα φυσιολογικό έκκριμα του εντερικού βλεννογόνου με προκαθορισμένο περιεχόμενο αμινοσακχάρων και οργανικών θεικών ιόντων. Θεωρείται πως προστατεύει τον βλεννογόνο και βελτιώνει την ανοχή.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Προφυλακτικώς: Εγκυμοσύνη, τηλεαγγειεκτασία, μετά από γαστρεκτομή και σε μερικές κατηγορίες νεογνών (πρόωρα, χαμηλού σωματικού βάρους, δίδυμα)

Θεραπευτικώς: Σιδηροπενικές αναιμίες οποιασδήποτε αιτιολογίας και σιδηροπενικές καταστάσεις, δηλαδή σιδηροπενία χωρίς αναιμία (συνήθως αποκαλύπτονται δύσκολα)

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Κάθε μη σιδηροπενική αναιμία εκτός εάν υπάρχουν απόλυτες ενδείξεις για συνύπαρξη σιδηροπενίας. Ειδικότερα η χορήγηση αντενδείκνυται σε χρόνιες αιμολυτικές αναιμίες (θαλασσαιμίες, δρεπανοκυτταρικά σύνδρομα), σιδηροβλαστικές αναιμίες (όπως π.χ. εκείνες που απαντούν στη χορήγηση πυριδοξίνης), αναιμίες από χρόνια νοσήματα ή όψιμη δερματική προφύρα. Επίσης σε υπερευαισθησία στον σίδηρο ή στα διάφορα άλλα συστατικά του σκευάσματος. Σχετική αντένδειξη η ηπατική κίρρωση εξαιτίας εναπόθεσης, πολλές φορές, αξιολογής ποσότητας σιδήρου στο ήπαρ.

### ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Όπως σε όλες τις θεραπείες με σκευάσματα σιδήρου, έτσι και με το Gyno-TARDYFERON παρατηρείται αμάρωση των κοπράνων, χωρίς αυτό να θεωρείται ανησυχητικό.

### ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ:

Σε σύγχρονη χορήγηση σιδήρου με βιταμίνη C από το στόμα αυξάνεται η απορρόφησή του. Με αλλοπουρινόλη μπορεί να αυξηθεί η εναπόθεσή του στο ήπαρ (ιδιαίτερα σε ηπατική κίρρωση). Αντίθετα, με αντιόξινα (τριπυριτικό μαγνήσιο ή ανθρακικές ενώσεις), παγκρεατικά εκχυλίσματα, χολεστυραμίνη, γάλα ή αυγά μειώνεται η απορρόφησή του. Με τετρακυκλίνες μειώνεται η απορρόφηση και των δύο. Η χλωραμφενικόλη, ανεξάρτητα από την οδό χορήγησής της παρεμβαίνει στην ερυθροποίηση καθυστερώντας την κάθαρση του σιδήρου από το πλάσμα και την ενσωμάτωσή του στα ερυθρά αιμοσφαίρια.

#### **ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:**

Προφυλακτικά κατά την εγκυμοσύνη: 1 δισκίο Gyno-TARDYFERON πριν το πρωινό γεύμα

Ήπια σιδηροπενική αναιμία και λανθάνουσα σιδηροπενία: 1 δισκίο Gyno-TARDYFERON πριν το πρωινό γεύμα

Σοβαρή σιδηροπενική αναιμία: 1 δισκίο Gyno-TARDYFERON δύο φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ, πριν από κάθε γεύμα. Ο γιατρός θα αποφασίσει πόσο καιρό θα διατηρηθεί αυτή η δοσολογία, ανάλογα με τη βαρύτητα της κατάστασης, το σωματικό βάρος του ασθενούς και την ανεκτικότητα από τον γαστρεντερικό σωλήνα. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχισθεί για 1-3 μήνες μετά την ομαλοποίηση των επιπέδων της αιμοσφαιρίνης, έτσι ώστε να αποκατασταθούν πάλι τα αποθέματα σιδήρου. Δοσολογία: 1 δισκίο Gyno-TARDYFERON κάθε ημέρα πριν το πρωινό γεύμα.

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ:**

Γενικά η θεραπεία των σιδηροπενικών αναιμιών πρέπει να γίνεται με χορήγηση σιδήρου από το στόμα. Οι υγρές μορφές προτιμώνται σε παιδιά και σε ενήλικους με δυσφαγία. Συνιστάται η ανά 2-3 ημέρες βαθμιαία αύξηση της δόσης για τον περιορισμό ή και αποφυγή των από του πεπτικού συστήματος ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ταυτόχρονη χορήγηση σιδήρου από το στόμα και παρεντερικώς πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση λήψης σιδήρου από το στόμα και ανάγκη χορήγησης παρεντερικών συμπλόκων ενώσεων του με σορβιτόλη πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον 24 ώρες.

#### **ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:**

Εάν τηρηθεί η δοσολογία που συνιστάται, δεν υπάρχει περίπτωση υπερδοσολογίας. Εάν κατά λάθος ληφθούν πολλά δισκία, συνιστάται η λήψη ωμών αυγών και γάλακτος σαν πρώτο μέτρο. Η διαδικασία αυτή δεσμεύει τον σίδηρο στον γαστρεντερικό σωλήνα και επιτρέπει την αποβολή του. Συχνά, ο προκλητός εμετός μπορεί να απομακρύνει τον σίδηρο με πλύση στομάχου με διάλυμα 1% διττανθρακικού νατρίου. Επίσης, με χορήγηση δεσφεριοξαμίνης.