



Khi sử dụng thuốc.

cáo:
c khi dùng.
được sĩ nhữn

1. Thành phần công thức thuốc
Mỗi viên bao tan trong ruột chứa
Thành phần hoạt chất: 114 mg sắt (III) sulfat (tương đương 37 mg Sắt) và 0,8 mg acid folic.
Thành phần tá dược: Acid ascorbic, tinh bột ngô, maltodextrin, tinh bột natri glycolat (loại A), calci stearat, lactose monohydrat, cellulose (bột), natri laurylsulphat, silica colloidal khan, sucrose, talc, titan dioxide, calci carbonat, magnesi stearat, hypromellose [6cP và 5cP], macrogol [4000, 6000], methacrylic acid-ethyl acrylat copolymer (1:1), nhũ tương simeticon, triethyl citrate, propylen glycol, oxid sắt đỏ (III) [E 172], oxid sắt nâu (III/III) [E172]

2. Dạng bào chế
Viên bao tan trong ruột, tròn, màu nâu đỏ, hai mặt lõm.

3. Chỉ định
Chữa thiếu máu do thiếu sắt đồng thời với acid folic.
Ngăn ngừa thiếu máu do thiếu sắt đồng thời với acid folic trong thai kỳ.
Đối tượng sử dụng:
Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.
Phụ nữ mang thai.

4. Liều dùng - Cách dùng
Luôn dùng thuốc chính xác theo sự hướng dẫn bác sĩ. Hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn.
Liều dùng
Liều khuyến cáo là 1 đến 2 viên x 3 lần/ngày.
Phụ nữ có thai: Liều khuyến cáo để ngăn ngừa thiếu máu do thiếu sắt đồng thời với acid folic là 1 viên/ngày, để điều trị thiếu máu là 1 viên x 3 lần/ngày.
Trẻ em lớn hơn 12 tuổi và vị thành niên (t 18 tuổi)
Liều khuyến cáo là 1-2 viên x 3 lần/ngày.

Cách dùng
Viên nên được uống khi bụng đói hoặc trong bữa ăn. Uống cả viên với nước. Không được mút, nhai hay ngậm trong miệng.
Một số loại thức ăn có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc. Vì vậy nên dùng cách 2 đến 3 giờ khi uống FERROLA với các thực phẩm sau: trà, cà phê, trứng, sữa hoặc các sản phẩm từ sữa, bánh mì từ bột lúa mì, các loại ngũ cốc khác và chất xơ.
Thời gian điều trị
Thời gian điều trị tùy theo mỗi bệnh nhân. Sau khi nồng độ hemoglobin trở về mức bình thường vẫn nên tiếp tục dùng thuốc để phục hồi lượng sắt dự trữ trong cơ thể (khoảng 3 tháng).
Chữa trị thiếu máu do thiếu acid folic kéo dài khoảng 4 tháng.

5. Chống chỉ định
Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ hoạt chất hay tá dược của thuốc.
Chứng thiếu máu không do thiếu sắt trừ khi có tình trạng thiếu sắt.
Chống chỉ định khi dùng thuốc như phương pháp đơn trị thiếu máu hồng cầu to không rõ nguyên nhân.
Chống chỉ định dùng sắt cho bệnh nhân được truyền máu nhiều lần.
Chống chỉ định khi được dùng như liệu pháp điều trị đơn độc trong trường hợp thiếu máu ác tính và các loại thiếu máu hồng cầu to khác do thiếu vitamin B12.
Việc dùng sắt bị chống chỉ định ở bệnh nhân được truyền máu nhiều lần.
Chống chỉ định khi điều trị đồng thời với dimercaprol (dimercapto-propanol), hay điều trị đồng thời với sắt đường tiêm.
Chống chỉ định ở những người có hội chứng không dung nạp fructose-galactose do di truyền, kém hấp thu glucose-galactose hay thiếu hụt sucrase-isomaltase, Lapp-lactase.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc
Trước khi bắt đầu điều trị, phải xác định được thiếu máu loại nào. Việc chữa trị chỉ nên được bắt đầu khi có chứng cứ đầy là bệnh thiếu máu do thiếu sắt và acid folic.
Thiếu máu hồng cầu to
Trong trường hợp thiếu máu hồng cầu to, điều quan trọng là phải xác định được nguyên nhân bệnh. Trong trường hợp thiếu máu hồng cầu to do thiếu máu ác tính, sử dụng acid folic có thể cải thiện tạm thời các thông số huyết học, nhưng những tổn thương thần kinh sẽ nặng hơn. Vì việc không xác định rõ nguyên nhân thật sự của thiếu máu có thể dẫn đến tổn thương thần kinh. Do đó, thiếu máu ác tính cần được xác định rõ nguyên nhân trước khi sử dụng acid folic.
Nếu chữa trị bằng đường uống không hiệu quả sau 3 tuần, việc chữa trị nên được đánh giá lại.
Cần thận trọng khi dùng các chế phẩm chứa sắt ở bệnh nhân rối loạn hấp thu hay dự trữ sắt như lắng đọng haemosiderin, nhiễm sắc tố sắt, haemoglobin niệu.
Việc dùng thuốc cũng cần thận trọng ở bệnh nhân bị các bệnh lý đường tiêu hóa như viêm ruột, viêm ruột thừa hoặc các tình trạng tắc nghẽn ruột (nguy cơ viêm loét).
Các chế phẩm chứa sắt làm phân có màu đen, có thể làm dương tính giả các thử nghiệm được dùng để xác định xuất huyết trong phân.
Do nguy cơ loét miệng và đổi màu răng, không nên ngậm hay nhai viên, nên nuốt nguyên viên với nước.
Thuốc có chứa lactose (đường sữa), bệnh nhân mắc chứng không dung nạp galactose di truyền, hấp thu kém glucose-galactose hoặc thiếu hụt lactase không nên dùng thuốc.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Việc bổ sung sắt và acid folic cho phụ nữ mang thai và phụ nữ trong độ tuổi sinh sản được áp dụng rộng rãi mà không làm tăng nguy cơ dị

tật hay các ảnh hưởng không có lợi trực tiếp hoặc gián tiếp lên bào thai. Vì vậy, việc sử dụng các chế phẩm bổ sung sắt và acid folic trong thai kỳ được chấp nhận, an toàn và có ích cho cả mẹ và trẻ sơ sinh. Nhu cầu folat hằng ngày tăng lên khi mang thai, các hướng dẫn liên quan đến dự phòng các dị tật ống thần kinh khuyến cáo rằng mỗi ngày cần bổ sung 0,4 mg acid folic cho tất cả phụ nữ mang thai; trong khi chỉ những phụ nữ mang thai có nguy cơ cao thai nhi bị dị tật ống thần kinh được khuyến cáo dùng acid folic ở liều cao hơn; 4 đến 5 mg mỗi ngày.
Phụ nữ thiếu máu do thiếu sắt nên sử dụng 100-200 mg sắt nguyên tố hằng ngày. Mỗi ngày bổ sung 40 đến 100 mg phù hợp để ngăn ngừa thiếu máu do thiếu sắt ở 80-90% phụ nữ mang thai.
Thiếu máu hồng cầu to do thiếu hụt folat do mang thai: dùng mỗi ngày 5 mg acid folic trong 4 tháng, vẫn bổ sung lượng folat cần thiết cho thai kỳ cho đến khi sinh.
Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Bởi vì sắt và acid folic đều vào được sữa mẹ, do vậy cần phải đánh giá giữa lợi ích và nguy cơ trước khi sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc
FERROLA không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng nhẹ lên khả năng điều khiển xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc
Tương tác:
Sử dụng đồng thời các chế phẩm chứa sắt với dimercaprol (thuốc giải độc khi ngộ độc các chất vô cơ hay hữu cơ) có thể dẫn đến biến chứng ngộ độc, vì vậy trong khi điều trị với dimercaprol không sử dụng các chế phẩm có chứa sắt.
Các hợp chất chứa nhôm, calci và magie - bao gồm các thuốc kháng acid và các chế phẩm bổ sung calci và magie cũng có thể làm giảm hấp thu sắt.
Dùng sắt đường uống ức chế hấp thu tetracyclin đường uống ở hệ tiêu hóa và ngược lại, tetracyclin ức chế sự hấp thu sắt.
Sử dụng đồng thời sắt và muối kẽm có thể làm giảm hấp thu của sắt và/hoặc kẽm trong hệ tiêu hóa.
Sử dụng đồng thời sắt và cholestyramin có thể làm giảm hấp thu sắt.
Ở những bệnh nhân điều trị với trientin (bệnh Wilson), trong những trường hợp phải cùng lúc điều trị với sắt, sắt có thể làm giảm hoạt lực của trientin khi dùng chung.



10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Viên bao tan trong ruột FERROLA® cũng có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng mắc phải.

Tần suất xảy ra phản ứng không mong muốn có thể được phân theo các mức sau:

- Rất thường gặp (>1/10)*
- Thường gặp (>1/100 đến <1/10)*
- Ít gặp (>1/1.000 đến <1/100)*
- Hiếm gặp (>1/10.000 đến <1/1.000)*
- Rất hiếm gặp (<1/10.000)*
- Không rõ (tần suất chưa được xác định từ các dữ liệu hiện có).*

Rối loạn chức năng tiêu hóa

Rất thường gặp: Phân đen.
Thường gặp: các rối loạn hệ tiêu hóa như: chán ăn, ăn không ngon, kích ứng đường tiêu hóa, ợ nóng, đầy bụng, buồn nôn, đau bụng, đau dạ dày, tiêu chảy, táo bón.

Không rõ tần suất: Lở miệng* (trong trường hợp dùng thuốc không đúng, khi viên được nhai, nát hoặc ngậm trong miệng. Bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân rối loạn khả năng nuốt có thể có nguy cơ loét họng, thực quản hoặc phế quản nếu thuốc vào đường dẫn khí.

Rối loạn hệ thần kinh

Không thường gặp: Rối loạn giấc ngủ, kích động, trầm cảm.

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: phản ứng dị ứng như phát ban da có hồi phục, lichen hóa, ban đỏ, mày đay.

Hiếm gặp: nhạy cảm sáng có phát ban da.

Rối loạn chức năng hô hấp

Hiếm gặp: co thắt phế quản

Rối loạn hệ miễn dịch:

Rất hiếm: shock phản vệ.

Trong trường hợp bệnh nhân bị loét miệng, hay phản ứng dị ứng nặng (shock phản vệ) phải được cấp cứu lập tức. 5

Hãy thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc, kể cả các tác dụng không mong muốn được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng.

* Lưu hành trên thị trường: Những tác dụng không mong muốn đã được báo cáo trong suốt các giám sát khi lưu hành.

11. Quá liều và cách xử trí

Sử dụng sắt quá liều cấp tính
Ngay cả những liều thấp vẫn có thể gây ra các dấu hiệu độc tính, liều 20 mg/kg hoặc liều cao hơn của sắt có thể gây độc; ở trẻ em, liều 60 mg/kg là đặc biệt nguy hiểm. Liều từ vong ước chừng hơn 150 mg/kg. Trong hầu hết trường hợp, nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 5 mcg/ml hoặc cao hơn là dấu hiệu của việc ngộ độc nghiêm trọng. Muối sắt dùng ở liều cao gây độc tính nhưng đến mức tử vong ở người lớn thì hiếm gặp. Hầu hết các ca tử vong là trẻ em.

Pha 1, trong vòng 6 giờ sau khi uống
Những dấu hiệu ban đầu của việc quá liều: độc tính trên hệ tiêu hóa như buồn nôn, nôn [dịch dạ dày kèm máu, sẫm màu], tiêu chảy, đau bụng và có máu trong phân. Những dấu hiệu khác như xanh xao, da tím tái, tụt huyết áp, nhịp tim chậm, truy tìm mạch, buồn ngủ, mệt mỏi, ức chế thần kinh trung ương từ suy giảm vận động đến hôn mê. Tăng đường huyết, nhiễm toan chuyển hóa, thờ gáp cũng có thể xảy ra.

Trong trường hợp nghi ngờ quá liều, nên chữa trị ngay. Trong trường hợp ngộ độc nhẹ hay trung bình, bệnh nhân nói chung không tiến đến pha kế tiếp.

Pha 2, 6-24 giờ sau khi uống
Tình trạng cải thiện tạm thời, các thông số lâm sàng ổn định.

Pha 3, hơn 24 giờ sau khi ngộ độc
Sau thời gian tiềm ẩn sẽ xảy ra tái phát, trong khoảng 24-48 giờ sau ngộ độc, các pha có thể tuần tự lặp lại, những dấu hiệu xuất hiện lại là các rối loạn hệ tiêu hóa, shock, nhiễm toan chuyển hóa, co giật, hạ đường huyết, rối loạn tụ máu, hôn mê, xơ gan và vàng da, thiếu niệu hoặc viêm thận, phù phổi.

Pha 4, nhiều tuần sau ngộ độc
Tắc nghẽn đường tiêu hóa và tổn thương gan kéo dài có thể diễn ra.

Điều trị
Các bước sau được khuyến cáo nhằm giảm thiểu hoặc ngăn ngừa hấp thu thêm sắt:

- +Gây nôn.
- +Sau đó, làm sạch dạ dày để tống hết phần thuốc còn lại ra khỏi dạ dày bằng dung dịch desferrioxamin [2g/l]. Hòa tan 5 - 10 g desferrioxamin trong 50 - 100 ml nước, đưa thẳng vào dạ dày và được thải ra sau khi làm rỗng dạ dày. Cần theo dõi liên tục trong giai đoạn này, đặc biệt các vấn đề hô hấp sau khi nôn.
- +Mannitol hay sorbitol có thể giúp làm rỗng ruột non. Không áp dụng phương pháp gây tiêu chảy cho trẻ em vì có thể nguy hiểm cho trẻ.
- +Có thể kiểm tra lượng thuốc tồn đọng trong ống tiêu hóa sau khi nôn và rửa dạ dày bằng X



**ITP
PHARMA**

quang o bụng.
+Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng đi kèm với sốc hay hôn mê với nồng độ sắt trong huyết tương cao [sắt huyết tương > 90 mcmol/l] cần tiêm ngay tĩnh mạch desferrioxamin. Tiêm tĩnh mạch chậm với liều tối đa 15mg/kg/giờ là cần thiết, giảm liều sau 4-6 giờ. Liều tối đa 80mg/kg/ trong 24 giờ. Cảnh báo: có thể gây hạ huyết áp nếu liều tiêm quá cao.

+Ngộ độc ít nghiêm trọng hơn: [sắt trong huyết tương 63-90 mcg/l] khuyến khích tiêm bắp desferrioxamin với liều 1g (trẻ em), 2g (người lớn). Trong quá trình tiêm bắp, có thể bị hạ huyết áp.

+Nồng độ sắt trong máu nên được theo dõi liên tục.

Ngộ độc sắt mạn tính

Bệnh nhân bị rối loạn hấp thu và lưu trữ sắt dễ phát triển ngộ độc sắt mạn tính

Ngộ độc acid folic cấp và mạn tính

Nguy cơ ngộ độc thấp, do nó là một phân tử tan trong nước và dễ dàng được thải ra ngoài qua nước tiểu. Ngộ độc acid folic cấp và mạn tính không có dấu hiệu lâm sàng cụ thể. Việc chẩn đoán dựa trên tiền sử sử dụng thuốc và đánh giá trên từng tình huống. Các ca ngộ độc acid folic chưa được ghi nhận trong các y văn thế giới.

Điều trị

Trong trường hợp ngộ độ acid folic nghiêm trọng có thể tiến hành thẩm phân máu.

12. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: B03A D03

Nhóm trị liệu: sắt kết hợp với acid folic.

Sắt

Các cơ quan cần sắt cho các chức năng bình thường của tế bào. Sắt cũng cần trong sự phát triển của các mô quan trọng, bao gồm não bộ, dẫn truyền và lưu trữ oxy trong hemoglobin và myoglobin của cơ. Sắt rất quan trọng cho sự sống của các cơ quan bởi vì nó cần thiết cho nhiều quá trình chuyển hoá, bao gồm cả vận chuyển oxy, tổng hợp ADN, và vận chuyển điện tử.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn:

Tình trạng thiếu hụt sắt dung nạp tốt với trị liệu bằng muối sắt. Cách thức được lựa chọn là sử dụng muối sắt [muối Fe²⁺] đường uống. Liều thông thường cho điều trị thiếu máu thiếu sắt từ 100 đến 200 mg sắt nguyên tố/ ngày cho người trưởng thành, được chia làm 2 - 3 liều đơn. Bổ sung sắt từ 40 đến 100 mg/ ngày là đủ để phòng ngừa thiếu máu thiếu sắt ở 80 - 90% phụ nữ có thai.

NOAEL [nồng độ không ghi nhận ảnh hưởng bất lợi] được chỉ định với 65 mg sắt nguyên tố. LOAEL [nồng độ không ghi nhận ảnh hưởng bất lợi tối thiểu] với 100 mg.

Trẻ em

Khuyến cáo cho trẻ em trên 12 tuổi được điều trị thiếu hụt sắt lên đến 2 mg Fe²⁺/kg thể trọng một ngày và dự phòng là 1 mg Fe²⁺/kg x 3 lần. Vì thế FERROLA 114 mg/0,8 mg viên nén kháng dịch vị không thích hợp điều trị

cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Acid folic

Acid folic thuộc nhóm vitamin B cần cho sự phân chia và phát triển của tế bào. Folat là thuật ngữ cho một số dạng hoá học có cấu trúc liên quan và hoạt tính sinh học tương tự acid folic. Folat trực tiếp hoặc gián tiếp cần cho chức năng, sự phân chia và sự biệt hoá tế bào. Acid folic hỗ trợ hình thành cấu trúc của ADN, thông tin di truyền của cơ thể, và cấu trúc ARN, cần cho sự tổng hợp protein trong tất cả các tế bào, giống như hồng cầu và tế bào miễn dịch, cũng rất cần acid folic.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn:

Sự thiếu hụt acid folic gây nên sự giảm tổng hợp ADN và, vì thế, làm giảm sự phân chia tế bào, với hiệu quả rõ ràng trong sự phân chia nhanh chóng những loại tế bào, như hồng cầu và tạo ra những tế bào khác trong tuỷ xương, tế bào ruột, và tế bào da.

Sự thiếu hụt acid folic rất thường gặp khi thiếu vitamin ở người, thường gặp ở nhóm dân số nghèo của thế giới. Triệu chứng thiếu hụt bao gồm thiếu máu hồng cầu to cũng như sự thay đổi thần kinh và rối loạn tiêu hoá.

Thiếu máu do thiếu acid folic đáp ứng nhanh chóng khi được cung cấp acid folic. Trong thiếu máu thiếu folat, hồng cầu to bất thường. Do đó, sự thiếu máu này có thể được xem là thiếu máu hồng cầu to.

Acid folic nhìn chung là an toàn, kể cả với liều rất cao, bởi vì lượng dư của acid folic chủ yếu được đào thải qua nước tiểu, hơn là được lưu trữ trong tế bào.



thoái hoá của các hợp chất sắt ở các mô khác nhau, phụ thuộc tốc độ thoái hoá chung của loại tế bào/cấu trúc trong tế bào với thành phần mà chúng liên kết.

Acid folic

Hấp thu:

Acid folic và monoglutamyl folat được hấp thu chính ở hồng tràng bởi một cơ chế thông qua trung gian vận chuyển bão hòa, phụ thuộc năng lượng và pH.

Phân bố:

Folate được hấp thu, có thể trải qua chuyển hoá sinh học trong niêm mạc hấp thu, sau đó được vận chuyển thông qua tĩnh mạch mạc treo đến tĩnh mạch cửa gan và đến gan và bị thải trừ (chuyển hoá lần đầu ở gan).

Folate được phân bố đến tất cả các mô trong cơ thể. Có lẽ có một quá trình vận chuyển chuyên biệt qua màng tế bào. Folat được tập trung chủ yếu ở dịch tuỷ sống.

Chuyển hoá sinh học:

Chuyển hoá của acid folic và folat tự nhiên xảy ra trước khi vào hệ tuần hoàn. Trong quá trình vận chuyển qua niêm mạc ruột, dihydrofolat reductase [DHFR] biến đổi folat thành dihydrofolat (DHF), và sau đó thành THF. THF bị chuyển đổi thông qua serin hydroxymethyltransferase [SHMT] thành 5,10-methylene-THF, và thành 5-methyl-THF thông qua 5,10-methylentetrahydrofolat reductase [MTHFR]. 5-methyl-THF được phóng thích vào hệ thống tuần hoàn là những loại folat hoạt tính mạnh hơn, và được dễ dàng vận chuyển vào mô ngoại vi.

Thải trừ:

Ở mức độ hấp thu thấp folat, sự thải trừ phần lớn xảy ra thông qua mật. Đa số được tái hấp thu thông qua chu trình gan ruột. Folat cũng được lọc ở cầu thận, nhưng được tái hấp thu chính ở những mức sinh lý thông qua FR. Chỉ ở mức độ hấp thu cao, và nồng độ huyết thanh cao hơn, thì lượng đáng kể folate mất qua phân và nước tiểu. Điều này xảy ra khi nồng độ huyết thanh vượt quá 45 nmol/L.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 02 vi, 05 vi, 10 vi x 10 viên.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản dưới 30°C, không yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt nào.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

LOMAPHARM GmbH

Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Đức.