

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Obsidan, 100 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**

*Ferrosi sulfas heptahydricus*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Obsidan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Obsidan
3. Jak przyjmować lek Obsidan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Obsidan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Obsidan i w jakim celu się go stosuje**

Lek Obsidan to żelazo w postaci, którą można przyjmować doustnie w celu leczenia lub zapobiegania niedoborom żelaza. Żelazo jest konieczne do transportowania tlenu oraz przenoszenia energii w organizmie. Kapsułki te są określane jako dojelitowe, ponieważ nie uwalniają swojej zawartości w żołądku. Transportują żelazo do jelit, w których jest ono wchłaniane.

Lek Obsidan jest wykorzystywany do leczenia niedoborów żelaza.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Obsidan**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Obsidan**

- jeśli pacjent ma uczulenie na związki żelaza lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie przetyku;
- jeśli pacjent cierpi na dziedziczną chorobę spowodowaną nadmiernym gromadzeniem się żelaza w organizmie (hemochromatozę);
- jeśli pacjent cierpi na choroby spowodowane nadmiarem żelaza w organizmie (przewlekła hemoliza, talasemia, inne hemoglobinopatie);
- jeśli pacjent cierpi na zaburzenia metabolizmu żelaza (np. niedokrwistość sideroachrestyczna, niedokrwistość spowodowana zatruciem ołowiem);
- jeśli pacjent otrzymuje wielokrotnie powtarzane przetaczanie krwi (transfuzje).

##### **Dzieci**

- Dzieci w wieku poniżej 6 lat nie mogą przyjmować leku Obsidan.
- Dzieci w wieku od 6 lat o masie ciała poniżej 20 kg nie mogą przyjmować leku Obsidan.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Obsidan należy omówić to lekarzem lub farmaceutą.

Podczas przyjmowania leku Obsidan należy zachować szczególną ostrożność:

- jeśli pacjent cierpi już na choroby układu pokarmowego, takie jak przewlekłe choroby zapalne jelit, zwężenie światła przetyku i jelit, uchyłki jelit, zapalenie błony śluzowej żołądka, chorobę wrzodową żołądka i (lub) jelit;
- jeśli pacjent cierpi na przewlekłą chorobę nerek, wymagającą podawania erytropoetyny, żelazo należy podawać dożylnie, ponieważ żelazo podawane doustnie jest słabo wchłaniane u osób z mocznicą;
- jeśli pacjent cierpi na zaburzenia czynności wątroby i (lub) alkoholizm;
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku z utratą krwi lub żelaza o nieznannej przyczynie. W takim przypadku należy dokładnie zbadać przyczynę niedokrwistości / źródło krwawienia.
- Zęby pacjenta mogą ulec przebarwieniu podczas przyjmowania leku Obsidan. (Przebarwienia te mogą ustąpić po odstawieniu leku Obsidan. Jeżeli pozostają, można usunąć je za pomocą wybielającej pasty do zębów lub profesjonalnego czyszczenia stomatologicznego).

### **Dzieci**

Należy zachować szczególną ostrożność przy podawaniu leku dzieciom, gdyż przedawkowanie u dzieci może prowadzić do zatrucia.

### **Lek Obsidan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

#### Zwiększenie skuteczności i możliwe nasilenie działań niepożądanych

- Leki przeciwbólowe i przeciwreumatyczne (np. salicylany i fenylobutazon): mogą nasilić podrażnienie błony śluzowej żołądka spowodowane przez lek Obsidan.
- Dożylnie podawanie żelaza łącznie z zastosowaniem leków doustnych zawierających żelazo może prowadzić do obniżenia ciśnienia krwi (niedociśnienie tętnicze), a nawet zapaści ze względu na zbyt szybkie uwalnianie żelaza i możliwe przedawkowanie. Nie zaleca się stosowania tego skojarzenia leków.

#### Zmniejszenie skuteczności i możliwe nasilenie działań niepożądanych

- Niektóre antybiotyki (tetracykliny) lub leki (bifosfoniany) stosowane w leczeniu osłabionej struktury kości (osteoporozy): jeżeli pacjent przyjmuje również lek Obsidan, zarówno wchłanianie żelaza, jak i wchłanianie tetracykliny lub bifosfonianów jest ograniczone. Oznacza to, że skuteczność działania tych leków zostanie zmniejszona. Należy zapytać lekarza, czy konieczne jest zwiększenie dawki tych leków.
- Leki zawierające wapń, magnez lub glin, np. leki zobojętniające kwas solny żołądka, sole wapnia i magnezu stosowane w substytucji: leki te obniżają lub uniemożliwiają wchłanianie żelaza pochodzącego z leku Obsidan. Może być konieczne zwiększenie dawki leku Obsidan.
- Leki stosowane na zapalenie stawów, takie jak penicylamina i doustne związki złota, leki stosowane w chorobie Parkinsona, takie jak L-metylodopa i lewodopa oraz L-tyroksyna, stosowana w leczeniu niedoczynności tarczycy: leki te są gorzej wchłaniane podczas równoczesnego przyjmowania leku Obsidan zawierającego żelazo. Należy zapytać lekarza, czy konieczne jest zwiększenie dawki tych leków.
- Antybiotyki należące do grupy zwanej fluorochinolonami, na przykład cyprofloksacyna, lewofloksacyna, norfloksacyna i ofloksacyna: żelazo znacznie zmniejsza wchłanianie tych leków. Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków pacjent powinien powiadomić lekarza, że przyjmuje lek Obsidan.

Odstęp czasowy pomiędzy przyjęciem leku Obsidan i któregośkolwiek z wyżej wymienionych leków powinien wynosić co najmniej dwie godziny.

Odstęp czasowy pomiędzy przyjęciem leku Obsidan i tetracykliny innej niż doksycyklina (patrz poniżej), powinien wynosić co najmniej trzy godziny.

- Nie należy przyjmować doksycykliny i leku Obsidan łącznie, gdyż doksycyklina może hamować wchłanianie i dystrybucję leku Obsidan.

#### Inne możliwe działania niepożądane

- Lek Obsidan może powodować ciemne zabarwienie stolca, które nie wynika z utajonego krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Lek Obsidan zawiera witaminę C, która może sprawiać, że wyniki typowych badań pod kątem śladów krwi w stolcu mogą być fałszywie ujemne.

#### **Obsidan z jedzeniem i pić**

Leku Obsidan nie należy przyjmować podczas posiłków. Substancje zawarte w produktach roślinnych (np. zbożach i warzywach) mogą tworzyć związki z żelazem (np. fityniany, szczawiany i fosforany). Związki te powodują zatrzymanie wchłaniania żelaza. Składniki kawy, herbaty, mleka i coli mogą również zmniejszyć wchłanianie żelaza do krwi.

Odstęp czasowy pomiędzy przyjęciem tych pokarmów i leku Obsidan powinien wynosić co najmniej dwie godziny.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie są znane żadne zagrożenia związane ze stosowaniem leku Obsidan w okresie ciąży i karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Obsidan zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Obsidan zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak przyjmować lek Obsidan**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przyjmować więcej niż 5 mg leku Obsidan na każdy kilogram masy ciała. Na przykład jeżeli pacjent waży 60 kg, maksymalna dawka dobową będzie wynosić  $5 \times 60 = 300$  mg (trzy kapsułki).

#### **Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, typowa dawka to:**

Dzieci w wieku od 6 lat (minimalna masa ciała – 20 kg), młodzież i dorośli

Masa ciała (kg)	Liczba kapsułek w dawce	Częstotliwość stosowania	Dawka całkowita Fe <sup>2+</sup> (mg)
≥ 20	1	raz na dobę	100

Młodzież w wieku od 15 lat (minimalna masa ciała – 50 kg) i dorośli

W przypadku młodzieży w wieku od 15 lat i osób dorosłych ze znacznym niedoborem żelaza zaleca się następujące dawkowanie na początku leczenia:

Masa ciała (kg)	Liczba kapsułek w dawce	Częstotliwość stosowania	Dawka całkowita Fe <sup>2+</sup> (mg)
50 - < 60	1	2 razy na dobę	200
≥ 60	1	2 - 3 razy na dobę w dawkach podzielonych	200 - 300

### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Obsidan nie można stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat (przy masie ciała poniżej 20 kg) (patrz punkt 2).

Dzieciom w wieku od 6 lat (o minimalnej masie ciała 20 kg) można podawać 1 kapsułkę na dobę. Więcej informacji na temat dawkowania znajduje się w tabeli.

### Sposób podawania

Kapsułkę leku Obsidan należy przyjmować z odpowiednią ilością wody, NIE NALEŻY rozgryzać kapsułki. Kapsułki należy przyjmować w odpowiednim odstępie od posiłków (np. rano na czczo albo pomiędzy dwoma głównymi posiłkami), ponieważ składniki pokarmów mogą zmniejszyć wchłanianie.

### Uwaga

Jeżeli pacjent nie może połknąć kapsułki albo nie chce jej połknąć, może opróżnić kapsułkę i połknąć jej zawartość. W tym celu należy ostrożnie odciągnąć dwie połówki kapsułki od siebie nad miską. Delikatnie strząsnąć zawartość, wyciągnąć ją za pomocą łyżeczki do herbaty i połknąć. Po połknięciu zawartości kapsułki należy wypić trochę wody.

### Czas trwania leczenia

Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować lek Obsidan.

Należy kontynuować leczenie do momentu osiągnięcia prawidłowego stężenia żelaza we krwi, co zazwyczaj zajmuje od 10 do 20 tygodni lub dłużej w przypadku przewlekłej choroby podstawowej. Czas trwania leczenia w ramach profilaktyki niedoboru żelaza zależy od sytuacji (ciąża, krwiodawstwo, długoterminowa hemodializa i planowana autotransfuzja – zabieg przetaczania krwi, w którym biorcą i dawcą jest ta sama osoba).

### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Obsidan

Po zamierzonym lub przypadkowym przedawkowaniu mogą wystąpić objawy opisane w rozdziale 4 „Możliwe działania niepożądane” i będą one bardziej nasilone.

Jeżeli pacjent przyjmie za dużo leku Obsidan, należy **niewzłocznie** poinformować o tym lekarza. Przedawkowanie może spowodować zatrucie, szczególnie u dzieci.

Zatrucie żelazem powoduje wystąpienie objawów takich jak: niepokój, ból brzucha, mdłości, wymioty i biegunka. Stolec przybiera smoliste zabarwienie, a wymiociny mogą zawierać krew. Może wystąpić wstrząs, kwasica (zaburzona równowaga kwasowo-zasadowa, nadmierna ilość kwasów w organizmie) i śpiączka. Po wystąpieniu drgawek, oddechu Cheyne'a-Stokesa (nieprawidłowy sposób oddychania, charakteryzujący się naprzemiennymi okresami płytkiego i głębokiego oddechu), śpiączki i obrzęku płuc, może dojść do zgonu.

### Pominięcie przyjęcia leku Obsidan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeżeli pacjent zapomni o jednej lub kilku dawkach leku Obsidan, należy przyjmować go nieco dłużej.

### Przerwanie przyjmowania leku Obsidan

Nie trzeba stosować specjalnych środków ostrożności przed przerwaniem leczenia lekiem Obsidan. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek Obsidan w pojedynczych przypadkach (których częstotliwości nie można przewidzieć) może spowodować silną reakcję alergiczną (anafilaktyczną). W przypadku poważnej wysypki, świądu i trudności z oddychaniem należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

##### **Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):**

- dyskomfort w obrębie żołądka albo jelit (w obrębie jamy brzusznej);
- zgaga;
- wymioty;
- luźne stolce (biegunka);
- nudności;
- zaparcia;
- stolce (kał) o ciemnym zabarwieniu.

##### **Rzadkie działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):**

- przebarwienia zębów (patrz również specjalna opieka podczas stosowania leku Obsidan w punkcie 2);
- nadwrażliwość (np. skórne objawy nadwrażliwości, osutka, wysypka, pokrzywka).

##### **Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- ból brzucha i ból w nadbrzuszu;
- krwawienie z przewodu pokarmowego;
- zmiana zabarwienia języka;
- zmiana zabarwienia wnętrza jamy ustnej.

##### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### 5. **Jak przechowywać lek Obsidan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Obsidan

- Substancją czynną leku jest kompleks żelaza siarczan (II) pięciowodny z glicyną. Jedna kapsułka zawiera: 567,7 mg kompleksu żelaza siarczanu (II) pięciowodnego z glicyną, co odpowiada 100 mg jonów żelaza ( $\text{Fe}^{2+}$ ).
- Pozostałe składniki to:  
Granulki zawierające kompleks żelaza siarczan (II) pięciowodny z glicyną:  
kwas askorbowy, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (Eudragit L30 D 55) (zawiera kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), sodu laurylosiarczan, polisorbat 80), acetylotrietylu cytrynian, talk.  
Kapsułka:
  - korpus: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza czerwony tlenek (E 172), żelaza żółty tlenek (E 172);
  - wieczko: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza czerwony tlenek (E 172), żelaza czarny tlenek (E 172).

### Jak wygląda lek Obsidan i co zawiera opakowanie

Lek Obsidan to żelatynowa kapsułka dojelitowa, twarda o wymiarach około 21,7 mm x 7,5 mm z czekoladowo-brązowym nieprzezroczystym wieczkiem bez nadruku i pomarańczowym nieprzezroczystym korpusem bez nadruku. Zawiera szaro-brązowawe granulki powlekane, dojelitowe. Lek Obsidan jest dostępny w opakowaniach zawierających 30, 50, 90, 100 lub 500 kapsułek dojelitowych, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

VEDIM sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa  
Tel.: + 48 22 696 99 20

### Wytwórca

Aesica Pharmaceuticals GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 10  
40789 Monheim am Rhein  
Niemcy

### Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania: Niferex  
Hiszpania: Ferro Sanol  
Grecja: Ferro Sanol Duodenal  
Włochy: Niferex  
Norwegia: Niferex  
Polska: Obsidan  
Portugalia: Ferbisol  
Szwecja: Niferex

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2023