

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM: OBSIDAN

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Obsidan (*Ferrosi sulfas heptahydricus*). 1 kapsułka dojelitowa, twarda, zawiera: 567,7 mg kompleksu żelaza siarczanu (II) pięciowodnego z glicyną, co odpowiada 100 mg jonów żelaza (Fe²⁺).

Wskazania terapeutyczne: Produkt leczniczy Obsidan jest wskazany w leczeniu niedoboru żelaza u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat (o minimalnej masie ciała 20 kg).

Dawkowanie i sposób podawania: Należy dostosować dawkowanie do potrzeb pacjenta oraz monitorować odpowiedź na leczenie poprzez badanie parametrów istotnych klinicznie (np. stężenia hemoglobiny, ferrytyny i transferyny) niezależnie od grupy wiekowej, masy ciała i schematu dawkowania. Nie należy przekraczać dawki dobowej 5 mg Fe²⁺/kg m.c. 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 ²⁺ (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 ²⁺ (mg)
50 - < 60	1	2 razy na dobę	200
≥ 60	1	2 - 3 razy na dobę	200 - 300

Pacjenci w podeszłym wieku. Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące potrzeby dostosowania dawki w przypadku pacjentów w podeszłym wieku. *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.* Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące potrzeby dostosowania dawki w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. *Dzieci i młodzież.* Produkt leczniczy Obsidan jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Dzieciom w wieku od 6 lat (o minimalnej masie ciała 20 kg) można podawać 1 kapsułek na dobę. Sposób podawania. Kapsułki należy przyjmować bez rozgryzania oraz popijając odpowiednią ilością wody. Kapsułki należy przyjmować w odpowiednim odstępie czasowym od posiłków (np. rano na czczo albo pomiędzy dwoma głównymi posiłkami), ponieważ składniki pokarmów mogą zmniejszyć wchłanianie żelaza. Czas trwania leczenia określa się na podstawie wyników kontrolnych badań laboratoryjnych. W przypadku trudności z połknięciem kapsułki lub gdy połykanie kapsułek nie jest zalecane, można również przyjąć zawartość kapsułki bez jej korpusu. Wówczas pacjent powinien ostrożnie przytrzymać korpus kapsułki nad łyżką i wysypać na nią granulki. Po połknięciu granulek z łyżki, należy wypić odpowiednią ilość wody. Leczenie należy kontynuować aż do uzyskania prawidłowych wyników badań laboratoryjnych. Leczenie można kontynuować tak długo, jak będzie to konieczne do uzupełnienia poziomu żelaza w organizmie. Czas trwania leczenia zależy od nasilenia niedoboru, ale zazwyczaj konieczne jest kontynuowanie leczenia przez 10 do 20 tygodni lub dłużej w przypadku przewlekłej choroby podstawowej. Czas trwania leczenia w ramach profilaktyki niedoboru żelaza zależy do sytuacji (ciąża, krwiodawstwo, długoterminowa hemodializa oraz planowane przetoczenie autologiczne).

Przeciwwskazania: Zwężenie przełyku, nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wielokrotne przetoczenia krwi, hemochromatoza, przewlekła hemoliza z objawami nagromadzenia się żelaza w organizmie, niedokrwistość syderoblastyczna, niedokrwistość spowodowana zatruciem ołowiem, talasemia i niedokrwistość w następstwie innej hemoglobinopatii, stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat, stosowanie u dzieci w wieku od 6 lat o masie ciała < 20 kg.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

W przypadku występowania choroby układu pokarmowego, takiej jak zapalenie jelit, zwężenie światła jelita, uchyłki jelit, zapalenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy leczenie kompleksem glicynowym siarczanu żelaza (II) należy prowadzić ostrożnie. W przypadku ciężkiej i przewlekłej choroby nerek wymagającej podawania erytropoetyny, leczenie należy prowadzić ostrożnie. Żelazo należy podawać dożylnie, ponieważ u osób z mocnicą żelazo podane doustnie jest wchłaniane w niewielkim stopniu. W przypadku utraty krwi lub żelaza nieznanego pochodzenia u osób w podeszłym wieku należy dokładnie zbadać przyczynę niedokrwistości/źródło krwawienia przed zastosowaniem leczenia kompleksem glicynowym siarczanu żelaza (II).

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM: OBSIDAN

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz pacjentów z alkoholizmem leczenie kompleksem glicynowym siarczynu żelaza (II) należy prowadzić ostrożnie. Produkty zawierające żelazo mogą wywołać zatrucie, szczególnie w przypadku dzieci. Podczas leczenia kompleksem glicynowym siarczynu żelaza (II) mogą wystąpić zmiany w zabarwieniu zębów. Według piśmiennictwa naukowego zmiany zabarwienia zębów mogą ustąpić samoistnie po zakończeniu przyjmowania produktu leczniczego. Może być konieczne usunięcie ich za pomocą wybielającej pasty do zębów albo profesjonalnego czyszczenia stomatologicznego. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 kapsułkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Działania niepożądane: Zaburzenia żołądka i jelit - *Często:* dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, zgaga, wymioty, biegunka, nudności, zaparcia i ciemne zabarwienie stolca. *Rzadko:* przebarwienia zębów. *Nieznana:* ból brzucha i ból w nadbrzuszu, krwotok z przewodu pokarmowego, przebarwienia języka, przebarwienia śluzówki jamy ustnej. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej - *Rzadko:* skórne reakcja nadwrażliwości, np. osutka, wysypka i pokrzywka. Zaburzenia układu immunologicznego - *Nieznana:* reakcja anafilaktyczna. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem: Departament 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, e-mail: Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Dane podmiotu odpowiedzialnego: VEDIM Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27644.

Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Materiał promocyjny przeznaczony dla osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Wskazanie objęte refundacją: Produkt leczniczy nierefundowany.

Cena detaliczna: Produkt leczniczy nierefundowany.

Wysokość dopłaty dla świadczeniobiorcy: Produkt leczniczy nierefundowany.

Data opracowania 2023-08.