

Opinia ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotycząca stosowania preparatu Szelazo+SR w położnictwie i ginekologii

Statement of the Polish Gynecological Society Expert Group on the usefulness
of Szelazo+SR in obstetrics and gynecology

Bronisława Pietrzak¹, Agnieszka Seremak-Mrozikiewicz², Beata Marciniak³,
Andrzej Witek⁴, Bożena Leszczyńska-Gorzela³

¹Warszawski Uniwersytet Medyczny

²Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

³Lubelski Uniwersytet Medyczny

⁴Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

Preparat Szelazo+SR został wprowadzony do obrotu w Polsce jako suplement diety w styczniu 2014 roku przez Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o. Preparat jest produkowany w nowoczesnym zakładzie farmaceutycznym, posiadającym laboratorium wyposażone w sprzęt najwyższej jakości i z wykorzystaniem innowacyjnej technologii mikropeletkowania substancji aktywnych. Metody wytwarzania preparatu odpowiadają europejskim standardom i są zgodne z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP, *good laboratory practice*) i Dobrej Praktyki Produkcyjnej (GMP, *good manufacturing practice*). Preparat Szelazo+SR jest dostępny w postaci twardych kapsułek żelatynowych, zawierających mikropeletki (granulki), uwalniających w sposób przedłużony dwuwartościowe żelazo chelatowe i witaminy. W jednej kapsułce znajduje się 28 mg dwuglicynianu żelaza oraz takie witaminy, jak: kwas foliowy (0,4 mg), witamina C (40 mg), witamina B6 (1,4 mg) oraz witamina B12 (2,5 µg). Obok wysokiej biodostępności i lepszej tolerancji w przewodzie pokarmowym połączonego z aminokwasem żelaza w porównaniu z preparatami zawierającymi sole nieorganiczne żelaza, formuła SR zapewnia wydłużone uwalnianie żelaza i witamin co najmniej do 8 godzin od chwili przyjęcia. Jego stosowanie jest wysoce efektywne i wobec braku ryzyka podrażnienia górnego odcinka przewodu pokarmowego stosowanie preparatu zapewnia wysokie bezpieczeństwo. Zawarte

w preparacie żelazo chelatowe jest jedną z postaci żelaza niehemowego, która występuje w postaci jednego atomu żelaza połączonego z dwoma cząsteczkami aminokwasu glicyny, tworzących dwuglicynian żelaza. Żelazo w formie związanej z glicyną tworzy identyczny z naturalnym kompleks chelatowy, który z łatwością przechodzi przez ścianę jelit. Jego wchłanianie jest niezależne od czynników pokarmowych: pH soku żołądkowego oraz obecności fitynianów i innych czynników osłabiających wchłanianie żelaza niehemowego. Wykazano, że absorpcja związku chelatowego przez komórki śluzowe jelita jest kilka razy większa niż soli nieorganicznych, ponieważ chelaty nie podlegają reakcjom chemicznym czy zmianom pH w jelicie, co potencjalnie mogłoby obniżać ich wchłanianie. W preparatach chelatowych żelaza efekt ten osiągnięto dzięki proporcji 1:2 między żelazem a glicyną. Po absorpcji dwuglicynianu żelaza dochodzi do jego hydrolizy na żelazo atomowe i glicynę, która wchodzi w cykl metaboliczny kwasów nukleinowych, białek (w tym kolagenu i elastyny), biorąc udział w procesach biochemicznych organizmu oraz stanowiąc neurotransmitter w układzie nerwowym.

Niedobory żelaza prowadzą do rozwoju niedokrwistości, która może się objawiać nietolerancją wysiłku, zmęczeniem, trudnościami w koncentracji, osłabieniem, niepokojem, zaburzeniami snu, dusznością, wysiłkową, bólami i zawrotami głowy, kołataniem serca, rzadziej

pojawia się suchość skóry i błon śluzowych, pęknięcie kąciaków ust, wypadanie włosów oraz łamliwość paznokci. W badaniu fizykalnym stwierdza się bladość skóry, słabe ukrwienie spojówek, wypadanie włosów i łamliwość paznokci. Niedokrwistość niedobarwliwa z niedoboru żelaza prowadzi do zmniejszenia liczby nośników tlenu, co może być przyczyną kompensacyjnego przyspieszenia czynności serca, jego przeciążenia, niewydolności aparatu zastawkowego, niewydolności krążenia oraz nadciśnienia tętniczego. Dochodzi również do obniżenia odporności i zwiększonej podatności na zakażenia chorych, szczególnie ciężarnych, ze względu na udział w swoistych i nieswoistych procesach odpornościowych. We wczesnej ciąży (I trymestr) niedotlenienie tkankowe, którego przyczyną jest niedokrwistość syderopeniczna, może prowadzić do nieprawidłowości w przebiegu organogenezy, które skutkują zwiększoną liczbą wad rozwojowych, poronień lub wczesnego obumarcia płodu. Wielu autorów wiąże patogenezę porodu przedwczesnego z niedoborem żelaza. Wykazano także, że niedobór żelaza u ciężarnych stanowi czynnik ryzyka wystąpienia takich ciężkich powikłań, jak: stan przedrzucawkowy, wewnątrzmaciczne obumarcie płodu, wewnątrzmaciczne ograniczenie wzrastania płodu oraz mała masa urodzeniowa noworodka.

W Polsce w związku z niedostateczną zawartością żelaza w diecie jest zalecana suplementacja żelazem w grupach ryzyka niedokrwistości. Najczęstsze sytuacje, w których występuje zwiększone zapotrzebowanie na żelazo i są wskazania do jego suplementacji, to: obfite krwawienia menstruacyjne, objawowe mięśniaki macicy, planowanie ciąży i ciąża (zwłaszcza w II i III trymestrze), okres laktacji, intensywne uprawianie sportu, okres szybkiego wzrostu dzieci i młodzieży, niedokrwistość z niedoboru żelaza, a także niedobór żelaza spowodowany dietą (wegetarianie, odchudzanie), zmniejszone wchłanianie żelaza (celiakia, nowotwory), chemioterapia.

W okresie nagłej potrzeby wchłanianie i magazynowanie w tkankach potrzebnych minerałów zwiększa się, łatwiej w postaci chelatu aminokwasowego niż soli nieorganicznej. Brak interakcji z innymi składnikami żywności oraz wysoka biodostępność powoduje, że chelaty żelaza uzupełniają niedobory żelaza i wywołują wzrost stężenia hemoglobiny porównywalny do efektu

znacznie wyższej dawki żelaza stosowanego w postaci soli siarczanu. Suplementacja witaminami zawartymi w kapsułce preparatu Szelazo+SR korzystnie wpływa na samopoczucie pacjentów i jest pomocna w prawidłowym rozwoju ciąży. Kwas foliowy w dawce 0,4 mg odgrywa istotne znaczenie w profilaktyce wad otwartych ośrodkowego układu nerwowego płodu. Jego profilaktyczne stosowanie jest zalecane przez większość towarzystw naukowych. Jest on niezbędnym koenzymem metabolizmu kwasów nukleinowych, katalizuje procesy krwiotwórcze, stymulując dojrzewanie krwinek czerwonych w szpiku kostnym, co zapobiega powstawaniu niedokrwistości megaloblastycznej. Witaminy z grupy B biorą udział w wielu reakcjach metabolicznych organizmu, kontrolując ich przebieg. Ich suplementacja zmniejsza ryzyko rozwoju między innymi niedokrwistości megaloblastycznej (wit. B₁₂) i zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego oraz immunologicznego (wit. B₆). Witamina C jest niezbędna do prawidłowej syntezy hemoglobiny i wspomaga wchłanianie żelaza niehemowego. Należy także zwrócić uwagę, że preparaty żelaza w formie chelatów są pozbawione niekorzystnego działania, jakim jest utrudnienie lub wręcz uniemożliwienie wchłaniania w przewodzie pokarmowym innych niezbędnych składników odżywczych (np. witamin), co jest obserwowane przy zastosowaniu preparatów starszej generacji. Brak dysocjacji cząsteczki chelatu Fe²⁺ w świetle przewodu pokarmowego minimalizuje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z obecnością wolnych rodników żelaza, w tym toksycznego działania rodników hydroksylowych powstających podczas reakcji utleniania żelaza dwuwartościowego nadtlakiem wodoru.

Zalecana dawka profilaktyczna to 28 mg chelatu żelaza na dobę. W przypadku niedoborów żelaza w organizmie dawkę należy zwiększyć do 2 kapsułek, tj. do 56 mg związku. Taka ilość jest wystarczająca dla uzyskania wzrostu osocznego stężenia hemoglobiny, ferrytyny, całkowitej zdolności wiązania żelaza (TIBC, *total iron binding capacity*) oraz żelaza zapasowego.

Preparat Szelazo+SR jest rekomendowany przez Polskie Towarzystwo Ginekologiczne do stosowania w profilaktyce i leczeniu niedokrwistości w położnictwie i ginekologii.