

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

FEROGRAD 525 mg/500 mg omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De werkzame stoffen zijn ijzer en vitamine C. IJzer (105 mg) is aanwezig in de vorm van droog ijzersulfaat (287 mg) en uitgedrukt als ijzersulfaat heptahydraat (525 mg per tablet) en vitamine C (= ascorbinezuur: 500 mg) is aanwezig in de vorm van natriumascorbaat (562,44 mg per tablet).

Hulpstof met bekend effect: elke omhulde tablet bevat 9 mg van de rode kleurstof Ponceau 4R (E124).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ferograd wordt aangeboden in de vorm van roodpaarse omhulde tabletten die oraal worden ingenomen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ferograd is aangewezen als symptomatische behandeling van ijzerdeficiëntie of ferripriev anemie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dagelijkse behoeften aan ijzer zijn:

- man : 0,5 tot 1 mg,
- menstruerende vrouw : 0,7 tot 2 mg,
- la zwangere vrouw : 2 tot 4 mg,
- adolescent : 1,2 tot 2,5 mg,
- kind : 0,2 tot 1 mg,
- zuigeling : 0,5 tot 1,5 mg.

Bij volwassenen is de gebruikelijke dosis 1 tablet Ferograd per dag, 's morgens nuchter ingenomen, een half uur voor het ontbijt, met voldoende water.

De behandeling moet worden voortgezet tot het hemoglobinegehalte weer normaal is en tot de ijzerreserves aangevuld zijn, wat wordt vastgesteld door een controle van de serumgehalten aan ijzer en ferritine.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van toediening

Oraal gebruik. De normale hemoglobineconcentratie kan worden bereikt na 10 weken behandeling.

Om het ijzergehalte in het organisme weer op peil te brengen kan een behandeling van 3 tot 6 maanden nodig zijn

Er dient niet op de tabletten te worden gezogen of gekauwd en de tablet dient niet in de mond te worden gehouden; de tabletten moeten in hun geheel met water worden doorgeslikt.

De tabletten dienen voor of tijdens de maaltijd te worden ingenomen, afhankelijk van de gastro-intestinale verdraagbaarheid en van het type voedsel dat wordt ingenomen (zie rubriek 4.5).

4.3 Contra-indicaties

Ferograd is niet aangewezen bij patiënten met darmdivertikels of een andere darmobstructie. Ijzerpreparaten zijn niet aangewezen bij patiënten met hemochromatose of hypersideremie. Zij mogen niet worden voorgeschreven aan patiënten die geregeld bloedtransfusies krijgen. Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voordat een behandeling met Ferograd wordt ingesteld, dienen de aard en de oorzaken van de anemie te worden vastgesteld.

Zoals alle ijzerpreparaten moet Ferograd worden bewaard buiten het bereik van kinderen, om accidentele vergiftiging te voorkomen.

Vanwege het risico op zweervorming in de mond en verkleuring van het gebit mag niet op de tabletten worden gezogen of gekauwd en mogen ze niet in de mond worden gehouden; de tabletten moeten in hun geheel met water worden doorgeslikt.

De kleurstof E124 Ponceau 4R kan allergische reacties veroorzaken.

Aspiratie van ijzersulfaatabletten kan necrose van het bronchusslijmvlies veroorzaken, wat kan leiden tot hoesten, hemoptoë, bronchusstenose en/of longinfectie (ook wanneer de aspiratie dagen tot maanden vóór het optreden van deze symptomen heeft plaatsgevonden). Oudere patiënten en patiënten met slikproblemen mogen alleen met ijzersulfaatabletten behandeld worden na zorgvuldige beoordeling van het individuele risico op aspiratie van de patiënt. Andere mogelijke formuleringen moeten worden overwogen. In geval van vermoedelijke aspiratie moeten patiënten medische hulp inroepen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- De absorptie van ijzerzouten en tetracycline vermindert als beide middelen tegelijkertijd worden ingenomen; indien een dergelijke behandeling nodig is, moet het ijzerzout drie uur voor of twee uur na de tetracycline worden ingenomen.
- De absorptie van ijzer vermindert ook in aanwezigheid van antiacida en cholestyramine. Daarom mogen orale ijzerpreparaten niet worden toegediend één uur voor of twee uur na het innemen van een antiacidum en cholestyramine.
- Dimercaprol verhoogt de toxiciteit van ijzersulfaat door de vorming van giftig ijzerchelaat.
- IJzer kan de gastro-intestinale absorptie van penicillamine, carbidopa, levodopa, methyl dopa en bisfosfonaten verminderen. Bij gelijktijdige toediening van Ferograd en een van deze geneesmiddelen moet minstens twee uur worden gelaten tussen beide innames.
- Chloramfenicol kan de respons op de ijzerbehandeling vertragen.
- De toediening van orale ijzerpreparaten kan nadelig inwerken op de orale absorptie van bepaalde quinolonen. Daarom mogen ijzerpreparaten niet worden toegediend in de twee uur voor of na een orale inname van quinolonen.
- De absorptie van ijzer wordt geïnhibeerd door de consumptie van eieren, melk, koffie en thee. Daarom mogen orale ijzerpreparaten niet worden ingenomen één uur voor of twee uur na het nuttigen van deze voedingsmiddelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen moeilijk aan hun ijzerbehoeften voldoen met alleen maar voedsel. Die behoeften liggen tussen 2 en 4 mg ijzer per dag en de gebruikelijke dosis Ferrograd levert het nodige extra ijzer.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Ferrograd heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Vaak : misselijkheid, braken, diarree, obstipatie, en zwarte ontlasting.

Deze ongewenste bijwerkingen kunnen worden verminderd door het tablet tijdens of onmiddellijk na de maaltijd in te nemen. In dat geval zal het ijzer minder goed worden opgenomen.

Na het in de handel brengen: tijdens de post-marketing surveillance zijn de volgende bijwerkingen gemeld. De frequentie van deze bijwerkingen wordt als niet bekend aangemerkt (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Zweervorming in de mond*

*bij onjuiste toediening, wanneer op de tabletten wordt gekauwd of gezogen, of wanneer ze in de mond worden gehouden. Bij oudere patiënten en patiënten met slikstoornissen kan, in geval van onjuiste toedieningsweg, ook sprake zijn van een risico op slokdarmbeschadiging of bronchiale necrose.

Immuunsysteemaandoeningen:

Zelden : allergische reactie, van exantheem tot een anafylactische reactie.

Bronchusstenose (zie rubriek 4.4)

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Site internet: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

- Het risico op een dodelijke ijzervergiftiging is zeer hoog bij kinderen. De intoxicatieverschijnselen kunnen zeer snel of pas na enkele uren optreden; zij omvatten onder andere: misselijkheid, braken, diarree, gastro-intestinale bloedingen, buikpijn, hemoconcentratie, cardiovasculaire collaps, acidose, leucocytose, hyperglykemie, convulsies en coma.
- Bij overdosering moet worden overgegaan tot een **spoedopname in het ziekenhuis**, zodat het ijzer snel kan worden verwijderd in goede omstandigheden: er dient zo vlug mogelijk een emeticum te worden toegediend, gevolgd door een maagspoeling (natriumbicarbonaatoplossing van 1 tot 5%).
- Deferoxamine, oraal of parenteraal toegediend, is een aangewezen behandeling.

- Na lokalisatie van de tabletten door middel van röntgenonderzoek, kan een chirurgische ingreep nodig zijn als de tabletten niet konden worden afgevoerd met behulp van een emeticum of een maagspoeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antianemische preparaten, ATC-code: B03AE03

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het ijzersulfaat van Ferrograd zit in een omhulling van poreus plastic hars, die een langzame afgifte van de werkzame stof mogelijk maakt. Het geleidelijk afgegeven ijzersulfaat wordt geabsorbeerd bij zijn doorgang door het maag-darmkanaal. Deze absorptie in de vorm van heemijzer neemt toe naarmate de ijzerdeficiëntie van het organisme groot is en neemt af zodra de ijzerreserves zijn aangevuld of bij overbelasting.

Ijzer is een essentieel bestanddeel van het organisme, dat nodig is voor de vorming van hemoglobine en voor de oxidatieprocessen in levende weefsels.

Ascorbinezuur helpt het ijzersulfaat in de heemvorm te houden en kan de absorptie ervan verhogen. Dit is belangrijk voor patiënten die ijzerabsorptieproblemen hebben.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen preklinische gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern van de tablet:

Methylacrylaat-methylmetacrylaat,
Magnesiumstearaat,
Polyvidon,
Macrogol 8000,
Zetmeel (maïs),
Talk.

Omhulling van de tablet:

Hypromellose 2910,
Polyvidon,
Talk,
Ethylcellulose,
Macrogol 400,
Macrogol 8000,
Titaandioxide,
Ponceau 4R rood (E124).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ferograd wordt aangeboden in de vorm van roodpaarse omhulde tabletten voor oraal gebruik.
Doos van 30 of 60 omhulde tabletten (blisterverpakking PVC-PVDC / aluminium).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teofarma S.r.l.
Via F. Ili Cervi, 8
I - 27010 Valle Salimbene (PV)
Italië
Email: servizioclienti@teofarma.it

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE065186

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1 februari 1971
Datum van laatste verlenging: 1 november 1987

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 072024