

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. NOME DELLA SPECIALITA'

FERRO GRAD FOLIC

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA DEI PRINCIPI ATTIVI:

Ogni compressa contiene:

Principi Attivi

| | | |
|--|--------|-----|
| Solfato ferroso essiccato (pari a mg 105 di ferro elementare) | 329,7 | mg |
| Acido ascorbico granulato 90% (pari a mg 500 di acido ascorbico) | 555,56 | mg |
| Acido folico | 350 | mcg |

3. FORMA FARMACEUTICA:

Compresse a rilascio prolungato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche:

Nel trattamento degli stati di carenza marziale e nella profilassi di concomitanti carenze di acido folico.

Nel trattamento e nella profilassi dell'anemia ipocromica in gravidanza in concomitanza o meno di carenza di acido folico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione:

Adulti: 1 compressa al giorno da ingerire senza masticare, a digiuno o prima del pasto principale.

Modo di somministrazione

Le compresse non devono essere succhiate, masticate o tenute in bocca, ma devono essere deglutite intere con acqua.

Le compresse devono essere assunte prima dei pasti o durante i pasti, a seconda della tollerabilità a livello gastrointestinale.

4.3 Controindicazioni:

Ipersensibilità già nota verso i componenti. Emocromatosi. Emosiderosi. Anemia emolitica. Anemia perniciosa e anemia megaloblastica da deficienza di vitamina B12.

Ferro Grad Folic è controindicato in presenza di diverticoli intestinali o in presenza di qualsiasi altra ostruzione intestinale.

Il ferro è controindicato in pazienti che ricevono ripetutamente trasfusioni di sangue.

Le preparazioni orali a base di ferro sono controindicate in concomitanza di terapia parenterale a base di ferro.

4.4 Avvertenze e speciali precauzioni per l'uso:

Nei pazienti anziani affetti da condizioni che tendono a causare una deplezione di vitamina B₁₂, occorre determinare periodicamente i livelli sierici di vitamina B₁₂ durante la somministrazione di FERRO GRAD FOLIC.

Nei pazienti con carenza di vitamina B₁₂ può rendersi necessaria una concomitante somministrazione parenterale della vitamina stessa.

La somministrazione di acido folico in dosi superiori ad 0,1 mg al giorno può mascherare i segni dell'anemia perniciosa, riportando alla norma i parametri ematologici mentre continua la progressione delle manifestazioni neurologiche.

Nell'uomo, l'acido ascorbico è essenzialmente non tossico, per quanto, eccezionalmente, alte dosi possono causare effetti collaterali.

L'acido ascorbico è un potente agente riduttivo e come tale può interferire sugli esami di laboratorio basati sui test di ossido-riduzione.

La colorazione nera delle feci può interferire con gli esami di laboratorio impiegati per la rilevazione del sangue nelle feci.

Occasionalmente l'esame alla resina di guaiaco ha dato falsi positivi per il sangue.

Evitare l'assunzione di preparati orali a base di ferro 1 ora prima o nelle 2 ore successive all'assunzione di antiacidi.

Evitare l'assunzione orale di preparati a base di ferro in concomitanza o nelle 2 ore successive all'assunzione di chinolonici.

Come gli altri preparati di ferro per via orale, il FERRO GRAD FOLIC va conservato fuori dalla portata dei bambini onde evitare avvelenamenti accidentali da ferro.

A causa del rischio di ulcerazioni della bocca e di alterazione del colore dei denti, le compresse non devono essere succhiate, masticate o tenute in bocca, ma devono essere deglutite intere con acqua.

L'inalazione delle compresse a base di ferro solfato può causare necrosi della mucosa bronchiale, che può portare tosse, emottisi, broncostenosi e/o infezioni polmonari (anche se l'inalazione è avvenuta da giorni a mesi prima che tali sintomi si sviluppassero). I pazienti anziani e i pazienti che hanno difficoltà a deglutire devono essere trattati con compresse a base di ferro solfato solo dopo un'attenta valutazione del rischio di inalazione del singolo paziente. Formulazioni alternative devono essere prese in considerazione. I pazienti devono rivolgersi al medico in caso di sospetta inalazione.

4.5 Interazioni medicamentose ed altre:

Come tutti i preparati di ferro, anche il Ferro Grad Folic inibisce l'assorbimento delle tetracicline da parte del tratto gastrointestinale e le tetracicline inibiscono l'assorbimento del ferro. Nel caso debbano essere assunte entrambe le terapie le tetracicline devono essere somministrate 2 ore prima o 3 ore dopo l'assunzione del preparato a base di ferro.

Il ferro può ridurre l'assorbimento gastrointestinale delle penicilamine. Nel caso debbano essere assunte entrambe le terapie, le penicilamine devono essere somministrate almeno 2 ore prima o 2 ore dopo l'assunzione del preparato a base di ferro.

L'acido ascorbico può potenziare l'assorbimento del ferro da parte del tratto gastrointestinale.

Il cloramfenicolo può ritardare la risposta della terapia a base di ferro.

La concomitante somministrazione di preparazioni a base di ferro può interferire con l'assorbimento di alcuni chinolonici per os come ciprofloxacina, norfloxacina e ofloxacina come risulta dalla diminuita concentrazione di chinolonici nel siero e nelle urine.

Può diminuire inoltre l'assorbimento della metildopa e, nei soggetti con ipotiroidismo primario, quello della tiroxina.

4.6 Uso in caso di gravidanza e di allattamento:

L'uso di preparati di ferro è raccomandato dalla letteratura internazionale durante la gravidanza e l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine:

Nessun effetto è riportato dalla letteratura sull'attenzione e sulla capacità di guidare o usare macchine.

4.8. Effetti indesiderati:

In seguito alla somministrazione di FERRO GRAD FOLIC l'intolleranza gastrica al ferro si manifesta raramente; tuttavia, se ciò avviene, il farmaco può essere assunto dopo i pasti. Gli effetti indesiderati riportati con l'uso di Ferro Grad Folic sono quelli osservati anche con altri preparati a base di ferro: stipsi, diarrea, nausea, vomito, dolori o disturbi addominali, colorazione nera delle feci e in alcuni casi isolati sono state segnalate reazioni allergiche che vanno dal rash all'anafilassi. L'acido ascorbico è generalmente ben tollerato; grosse quantità di acido ascorbico sono indicate come causa di diarrea e altri disturbi intestinali e sono state associate anche alla formazione di calcoli renali.

Post-marketing: le seguenti reazioni avverse sono state segnalate durante la sorveglianza post-marketing. La frequenza di queste reazioni non è nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili).

Patologie gastrointestinali:

- Ulcerazioni della bocca (in caso di somministrazione non corretta, quando le compresse vengono masticate, succhiate o tenute in bocca).

Tutti i pazienti, ma in particolar modo i pazienti anziani e i pazienti con disturbi della deglutizione possono essere a rischio anche di lesioni esofagee, di necrosi bronchiale o di stenosi bronchiale (vedere paragrafo 4.4), in caso di assunzione errata.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio:

Poiché il ferro contenuto nel FERRO GRAD FOLIC è a liberazione controllata, è difficile che si manifestino gravi effetti tossici.

Nei casi di intossicazione acuta da ferro si possono osservare un aumento della permeabilità dei capillari, una riduzione del volume plasmatico, un aumento della gettata cardiaca ed un improvviso collasso cardiovascolare. Nei casi di iperdosaggio occorre favorire al massimo l'eliminazione delle compresse Gradumet ingerite, somministrando immediatamente un emetico ed effettuando, se necessario, una lavanda gastrica. Dopo il vomito è opportuno somministrare un purgante salino per accelerare il transito intestinale delle compresse ingerite.

Può essere opportuno un esame radiologico per determinare la posizione ed il numero delle compresse Gradumet presenti nel tratto intestinale.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE:

Il FERRO GRAD FOLIC è un preparato che consente una efficace terapia per via orale dell'anemia sideropenica negli adulti ed in gravidanza. Ogni compressa di FERRO GRAD FOLIC contiene 329,7 mg di solfato ferroso essiccato (pari a 105 mg di ferro elementare), 350 microgrammi di acido folico e 562,5 mg di ascorbato di sodio (pari a 500 mg di acido ascorbico).

Il solfato ferroso è contenuto nella matrice Gradumet che consente un rilascio controllato del principio attivo e questo procedimento Gradumet a rilascio controllato è particolarmente indicato nei pazienti che hanno dimostrato intolleranza alle altre preparazioni di ferro per via orale.

L'assorbimento del ferro è inversamente proporzionale al grado di saturazione delle scorte marziali dell'organismo.

Essenziale ai fini dell'assorbimento è che il ferro sia presente come ferro bivalente.

Oggi si tende a spiegare la regolazione dell'assorbimento del ferro elementare in rapporto alla saturazione della transferrina plasmatica e quindi in rapporto diretto con la saturazione dei depositi di ferro.

Il ferro in eccesso ai bisogni dell'emoglobina, della mioglobina e delle altre funzioni cellulari è conservato come ferritina ed emosiderina specialmente nelle cellule parenchimali del fegato e della milza.

L'escrezione media giornaliera di ferro in condizioni fisiologiche normali è di 0,5-1 mg.

Nella donna il ciclo mestruale comporta una ulteriore escrezione di circa 0,3-1,0 mg al giorno.

La dose di 1 g di ferro elementare per via orale viene considerata tossica e richiede un appropriato trattamento.

L'acido ascorbico è facilmente assorbito dal tratto intestinale ed ampiamente distribuito in tutto il corpo; nei vari tessuti la concentrazione è pressoché parallela all'attività metabolica del tessuto stesso.

L'acido folico o acido pteroilmonoglutamico viene assorbito principalmente a livello del duodeno e la sua attività biologica è dovuta al fatto che, come acido tetraidrofolico, forma fisiologicamente attiva dell'acido folico, svolge funzioni enzimatiche nella sintesi delle basi puriniche e pirimidiniche, essenziali nella formazione degli acidi nucleici.

Tossicità alla somministrazione prolungata: ratto os 326 mg per 20 giorni.

Il trattamento con quantità elevate di associazione (mg 326/Kg) protratte per 20 giorni non ha avuto effetti apprezzabili sulla secrezione acida gastrica e sulla mobilità spontanea del tubo gastroenterico.

La DL₅₀ nel ratto per somministrazione orale è risultata pari a:

Acido Folico, os, >500 mg/kg

Solfato ferroso, os, 1119 mg/kg

Acido ascorbico, os, >5000 mg/kg

La vitamina C e l'acido folico vengono liberati nello stomaco, mentre la maggior parte del ferro è liberata durante il passaggio della compressa nel duodeno e nel tratto superiore del piccolo intestino.

Come è noto, esiste una soglia renale per la vitamina C: essa è escreta dal rene in grande quantità solo quando il livello plasmatico in acido ascorbico supera tale soglia che si aggira su 1,4 mg%. Inoltre l'attività riducente della vitamina C sembra poter accelerare la formazione di emoglobina attraverso la catalizzazione dell'incorporazione enzimatica del ferro dell'eme.

La matrice Gradumet, svuotata del suo contenuto, non è assorbita ed è eliminata inalterata con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE:

6.1 Elenco degli eccipienti:

Nucleo: Metilacrilato-metilmacrilato, Magnesio Stearato, Polivinilpirrolidone, Polietilenglicole 8000, Cellulosa microcristallina, Talco, Polietilenglicole 400; Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa, Etilcellulosa, Polietilenglicole 400, Polietilenglicole 8000, Rosso Eritrosina (E-127), Titanio biossido.

6.2 Incompatibilità:

Come tutti i prodotti a base di ferro, anche il FERRO GRAD FOLIC è incompatibile con le penicillamine per il rischio di una aumentata tossicità di quest'ultime.

6.3 Durata di stabilità:

La stabilità del prodotto è pari a 24 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione:

Conservare ad una temperatura non superiore a 25°C

6.5 Natura dei contenitori, confezioni:

Blister da 20 compresse

7. Nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Teofarma S.r.l. – Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

8. Numero di A.I.C.:

025042033 - "compresse a rilascio prolungato" 20 compresse

9. Data di approvazione:

Ferro Grad Folic 30/09/1983

10. Data revisione testo:

Novembre 2019