

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ferro-Gradumet 329,7 mg Comprimidos de libertação prolongada

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido de libertação prolongada contém 329,7 mg de sulfato ferroso (equivalente a 105 mg de ferro elementar).

Excipientes com efeito conhecido:

Vermelho Ponceau 4R (E124) - 4,41 mg

Óleo de rícino - 0,102 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido de libertação prolongada.
Cor vermelha e forma convexa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento e prevenção das anemias ferropénicas.

Dado que este preparado liberta o ferro de forma prolongada, é particularmente útil para os doentes que não toleram os preparados orais convencionais à base de ferro.

4.2 Posologia e modo de administração

Modo de administração:

Administrar por via oral.

Os comprimidos devem ser tomados antes das refeições ou durante as refeições, dependendo da tolerância gastrointestinal.

Ferro-Gradumet só deve ser administrado em adultos.

A posologia recomendada é geralmente de 1 comprimido por dia. Em casos graves poderá administrar-se mais de um comprimido diário, segundo a indicação do médico assistente.

Os comprimidos não devem ser chupados, mastigados nem mantidos na boca, devendo antes ser engolidos inteiros com água.

Os comprimidos devem ser tomados em jejum, sem mastigar.

Quando surgem efeitos indesejáveis digestivos estes podem ser minimizados passando a toma para depois das refeições, embora prejudicando a absorção.

A terapêutica marcial não deve ir além de 6 meses, salvo os casos de perdas sanguíneas contínuas como em mulheres com fluxo menstrual abundante ou gravidezes repetidas e anemia ferropénica crónica.

Quando através da monitorização de hemoglobina globular se verificar a normalização desta, o tratamento deve manter-se por mais dois a três meses para a reposição dos depósitos.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.

O uso de Ferro-Gradumet está contraindicado na presença de divertículo intestinal ou qualquer obstrução intestinal.

As preparações à base de ferro estão contraindicadas nos doentes com hemocromatose e hemossiderose.

O ferro está contraindicado nos doentes que recebem transfusões de sangue repetidas, em pacientes com talassémia, anemia siderocrística e a anemia do saturnismo.

As preparações orais de ferro estão contraindicadas quando usadas concomitantemente com ferro por via parentérica.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Devido ao risco de ulcerações da boca e de cor dos dentes alterada, os comprimidos não devem ser chupados, mastigados nem mantidos na boca, devendo ser engolidos inteiros com água.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

A intoxicação pelo ferro nos adultos é muito rara, no entanto, pode acontecer em crianças. Em caso de sobredosagem acidental consultar um médico imediatamente.

A formulação de libertação prolongada pode constituir um risco nalguns idosos ou outros doentes que sofram de atraso no trânsito intestinal.

A administração da formulação de libertação prolongada pode constituir um risco nalguns idosos ou outros doentes que sofram de atraso no trânsito intestinal.

Após a ingestão de preparações de ferro as fezes apresentam cor negra que pode interferir na deteção de sangue oculto nas fezes.

Ferro-Gradumet deve ser administrado com prudência e estreita vigilância clínica nos doentes com úlcera péptica, enterite regional, colite ulcerosa ou hepatite, dada a ação irritante dos sais de ferro sobre as mucosas digestivas. Também os idosos e doentes com diverticulose ou estenoses intestinais devem ser vigiados pelo efeito obstipante do medicamento.

Se não se obtém a resposta esperada é necessário repensar o diagnóstico pois há situações de hipocromia que não beneficiam com a administração de ferro como as anemias siderocrísticas e a talassémia, correndo-se o risco de hemossiderose. Pode também tratar-se de contínua perda oculta de sangue, o que impõe o diagnóstico correto e o tratamento causal, ou ainda de hipo ou acloridria, mais frequentes nos idosos, sendo nestes casos necessário aumentar as doses.

As anemias associadas a doenças inflamatórias crónicas, infecciosas e neoplásicas não beneficiam de administração de ferro pois este vai depositar-se no sistema retículo-endotelial.

Este medicamento contém vermelho Ponceau 4R (E124). Pode causar reações alérgicas.

Este medicamento contém óleo de rícino. Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Alimentares: A absorção do ferro é inibida pela ingestão de ovos ou leite.

Café ou chá consumidos durante uma refeição ou uma hora após uma refeição podem inibir significativamente a absorção do ferro. Não foi determinado o seu significado clínico.

Medicamentosas: a administração concomitante de antiácidos com preparados de ferro pode diminuir a absorção do ferro. Por esse motivo, as preparações orais de ferro não devem ser administradas uma hora antes ou duas horas após a ingestão de antiácidos.

O ferro inibe a absorção das tetraciclina a partir do trato gastrointestinal e estas inibem a absorção do ferro. Se ambos os fármacos forem receitados, as tetraciclina devem ser administradas três horas após ou duas horas antes das preparações orais de ferro.

O ferro pode diminuir a absorção gastrointestinal das penicilaminas. Portanto, quando ambos os fármacos forem receitados, a administração deverá ser espaçada pelo menos duas horas.

A administração concomitante das preparações orais de ferro pode interferir com a absorção oral de algumas quinolonas (ciprofloxacina, norfloxacina, ofloxacina) resultando em redução nas concentrações séricas e urinárias das mesmas. Por isso, as preparações orais de ferro não devem ser administradas concomitantemente ou no período de duas horas após uma dose oral de quinolona.

O cloranfenicol pode atrasar a resposta ao tratamento com ferro.

A administração concomitante de vitamina C aumenta a absorção dos sais de ferro.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

O Ferro-Gradumet está indicado durante a gravidez e aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não se conhecem efeitos do medicamento sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos secundários descritos são semelhantes aos associados às preparações de ferro convencionais – náuseas, vômitos, dor ou desconforto abdominal, diarreia ou obstipação – mas a sua incidência é baixa, dada a natureza da formulação (libertação prolongada).

A possibilidade de intolerância gástrica ao ferro no veículo Gradumet de libertação prolongada é rara.

Foram descritos casos isolados de reações alérgicas, desde erupções cutâneas até anafilaxia.

Após a ingestão de preparados de ferro, as fezes apresentam cor negra.

Pós-comercialização: Foram notificadas as seguintes RAM durante a vigilância pós-comercialização. A frequência destas reações é considerada desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Doenças gastrointestinais:

ulceração da boca*

* no contexto de administração incorreta, quando os comprimidos são mastigados, chupados ou mantidos na boca. Os doentes idosos e os doentes com perturbações da deglutição podem também estar em risco de lesões esofágicas ou de necrose brônquica, em caso de via errada.

4.9 Sobredosagem

A sobredosagem pelo ferro é muito rara no adulto, no entanto pode ser fatal em crianças com menos de seis anos de idade. Em caso de sobredosagem acidental contactar um médico urgentemente. Os sinais de toxicidade podem surgir com algum atraso por se tratar de uma forma de libertação prolongada (Gradumet). A sobredosagem aguda do ferro pode causar náuseas e vômitos e, em casos graves, colapso cardíaco e morte. Em caso de sobredosagem deverá proceder-se à rápida eliminação dos comprimidos ingeridos e estabelecer medidas de suporte. Deverá administrar-se um emético de imediato, por sonda gástrica. Imediatamente à emese, deve usar-se uma dose elevada de um catártico salino para desimpedir o trânsito intestinal.

A toxicidade aguda resulta da combinação dos efeitos corrosivos do ferro sobre as mucosas gastrointestinais com as alterações hemodinâmicas e metabólicas provocadas pela excessiva absorção de ferro.

Nos casos de maior gravidade deve ser administrado, o mais precocemente possível, mesilato de deferroxamina, um quelante específico, além do tratamento sintomático.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 4.1.1 Sangue. Antianémicos. Compostos de ferro, código ATC: B03AA07

O Gradumet é um veículo original de libertação prolongada. Trata-se de uma matriz de substância plástica inerte, concebida para permitir a libertação prolongada do princípio ativo, durante várias horas.

O ferro encontra-se no organismo principalmente sob a forma de hemoglobina. A reserva sob a forma de ferritina ocorre no fígado, baço e medula óssea.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O Gradumet está estudado de forma a que o comprimido, uma vez ingerido, se liberte somente no estômago uma pequena parte do seu conteúdo em princípio ativo. É no intestino, sobretudo ao nível do duodeno, que se dá a libertação gradual e controlada da quase totalidade do sulfato ferroso (88 a 90%). Este processo de libertação dura várias horas e é puramente físico, não dependendo do pH, motilidade ou atividade enzimática, contrariamente ao que sucede com os preparados com cobertura entérica. O Gradumet evita altas concentrações ou quedas bruscas de

absorção do princípio ativo. Permite excelente tolerância e eficácia clínica, uma vez que a liberação do sulfato ferroso é feita preponderantemente a nível duodenal.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não estão disponíveis dados de segurança pré-clínica de relevância para o prescritor deste medicamento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Núcleo:

Polimetilmetacrilato,
Macrogol 8000,
Povidona K 30,
Estearato de magnésio.

Revestimento:

Hipromelose 15 cps,
Etilcelulose,
Macrogol 400,
Vermelho Ponceau 4R (E124),
Dióxido de titânio (E171),
Hipromelose 15 cps,
Óleo de rícino.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 Anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagens em blisters de PVC/Alu com 20 ou 60 comprimidos de liberação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Teofarma, S.r.l.
Via F. Ili Cervi, 8
I-27010 Valle Salimbene - Pavia
Itália

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 8162727 - 20 comprimidos de libertação prolongada, 525 mg,
blisters de PVC/Alu
N.º de registo: 8162735 - 60 comprimidos de libertação prolongada, 525 mg,
blisters de PVC/Alu

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 06 de janeiro de 1967
Data de revisão: 20 de julho de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro/2016