

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FERROGRADUMET® 105 mg comprimate cu eliberare prelungita

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat cu eliberare prelungită conține fer elementar 105 mg sub formă de sulfat feros uscat 325 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză 19,4 mg, Galben Amurg FCF (E 110) 0,1 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cu eliberare prelungită biconvexe, de culoare roșie.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Prevenirea și tratamentul anemiei cauzată de deficitul de fier.

4.2. Doze și mod de administrare

Modul de administrare:

Tabletele nu trebuie să fie supte, mestecate sau păstrate în gură, ci înghițite în întregime cu apă.

Tabletele trebuie să fie luate înainte de masă sau în timpul meselor, în funcție de toleranța gastrointestinală

Adulți, inclusiv vârstnici

Doza uzuală recomandată este de un comprimat de *Ferrogradumet* pe zi. Comprimatele se vor administra înainte de masă. Se recomandă administrarea comprimatelor întregi.

Copii

Ferrogradumet nu este recomandat pentru copiii sub 12 ani.
Peste vârsta de 12 ani, dozele sunt similare cu cele de la adulți.

4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la fier sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Diverticuloză intestinală sau orice obstrucție intestinală.

Preparatele de fier sunt contraindicate la pacienții cu hemocromatoză și hemosideroză.

Fierul este contraindicat la pacienții la care se efectuează transfuzii repetate de sânge.

Este contraindicată administrarea preparatelor orale de fier concomitent cu tratamentul parenteral cu fier.

Datorită conținutului de lactoză, *Ferrogradumet* este contraindicat la persoanele cu galactozemie, sindrom de malabsorbție a glucozei sau galactozei sau deficit de lactază.

4.4. Atenționări și precauții speciale

Intoxicațiile acute cu fier apar rareori la adulți, totuși acest lucru se poate produce în cazul în care copii înghit acest medicament.

Comprimatele cu eliberare prelungită și structura inactivă din plastic pot afecta siguranța utilizării medicamentului la unii pacienți vârstnici sau pacienți cu tranzit intestinal întârziat.

Preparatele de fier colorează materiile fecale în negru, ceea ce poate influența testele utilizate pentru detectarea hemoragiilor gastro-intestinale oculte. Ocazional testul cu guaiac dă rezultate fals pozitive.

Medicamentul conține lactoză.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză, nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Ferrogradumet conține colorantul E110 – Galben Amurg care poate provoca reacții de tip alergic, inclusiv astm bronșic. Alergia este mai frecvent întâlnită la persoanele alergice la acidul acetilsalicilic.

Din cauza riscului de ulceratii ale mucoasei bucale și a decolorării dinților, tabletele nu trebuie să fie supte, mestecate sau păstrate în gură, ci înghițite în întregime cu apă.

4.5. Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Fierul interacționează cu tetraciclina, trisilicatul de magneziu, trientinel și sărurile de zinc, iar absorbția acestor medicamente poate fi afectată.

Fierul inhibă absorbția tetraciclinelor din tractul gastro-intestinal, iar tetraciclina inhibă absorbția fierului. Dacă este necesară administrarea ambelor medicamente, se recomandă administrarea tetraciclinei după trei ore sau cu două ore înainte de preparatele orale de fier.

Administrarea preparatelor orale de fier concomitent cu antiacide, suplimente de calciu (carbonat de calciu sau fosfat), ceai, cafea, ouă, alimente sau medicamente care conțin bicarbonați, carbonați, oxalați sau fosfați, lapte sau produse din lapte, pâine integrală, cereale și fibre alimentare, poate reduce absorbția de fier. De aceea, preparatele orale de fier nu trebuie utilizate cu mai puțin de o oră înainte sau două ore după administrarea acestor produse.

Administrarea preparatelor orale de fier concomitent cu chinolone (de exemplu ciprofloxacina, norfloxacina, ofloxacina) poate influența absorbția orală a acestora determinând scăderea concentrațiilor plasmatice și urinare ale chinolonelor.

De aceea, preparatele orale de fier nu trebuie administrate împreună sau cu mai puțin de două ore înainte sau două ore după utilizarea unei chinolone orale.

Fierul poate să scadă absorbția gastro-intestinală a penicilaminei. De aceea, administrarea celor două medicamente trebuie făcută la interval de cel puțin două ore.

Cloramfenicolul poate întârzia răspunsul terapeutic la tratamentul cu fier.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Ferrogradumet se poate administra în timpul sarcinii și alăptării. Se va ține cont de faptul că *Ferrogradumet* nu conține acid folic.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Ferrogradumet nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8. Efecte adverse

Reacțiile adverse raportate sunt similare celor asociate cu preparatele orale convenționale de fier, cum sunt greață, vărsături, dureri sau discomfort abdominal, înnegrirea materiilor fecale, diaree și/sau constipație, dar incidența reacțiilor adverse este mai mică datorită formei farmaceutice.

S-au raportat cazuri izolate de reacție alergică de tipul reacțiilor cutanate, și în cazuri rare dificultate în respirație, leșin, umflarea feței și a gâtului care pot necesita tratament de urgență.

Post-marketing: Următoarele efecte adverse au fost raportate în perioada supravegherii post-marketing. Frecvența acestor efecte adverse este considerată necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări gastrointestinale:

Ulcerații ale mucoasei bucale*

*în contextul unei administrări incorecte, când tabletele sunt mestecate, supte sau păstrate în gură, pacienții vârstnici și pacienții cu tulburări de deglutiție pot prezenta de asemenea riscul unor leziuni esofagiene sau necroză bronhială în caz de aspirație.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>

4.9. Supradozaj

Simptome: Simptomele inițiale ale supradozajului cu fier includ greață, vărsături, diaree, dureri abdominale, hematemeză, sângerări rectale, letargie și colaps circulator. De asemenea, pot să apară hiperglicemie și acidoză metabolică. Forma farmaceutică (comprimate cu eliberare prelungită) poate întârzia absorbția excesivă de fier și astfel asigură un interval de timp mai mare pentru aplicarea măsurilor adecvate. Totuși, datorită formei farmaceutice, simptomele inițiale de supradozaj pot lipsi. De aceea, dacă se suspectează supradozajul, tratamentul trebuie aplicat imediat. În cazuri grave, după o fază latentă, recidiva se poate produce după 24-48 de ore, manifestându-se prin hipotensiune arterială, comă, necroză hepatocelulară și insuficiență renală.

Tratament: Pentru a reduce sau preveni absorbția ulterioară a medicamentului se recomandă următoarele măsuri:

Copii:

1. Se administrează un emetic cum este siropul de ipeca.
2. După provocarea vărsăturii, trebuie efectuat lavaj gastric cu soluție de desferoxamină (2g/l). Se instilează apoi desferoxamină 5 g în 50-100 ml de apă care va fi reținută în stomac.
Inducerea diareei la copii poate fi periculoasă și nu trebuie efectuată la copii mici. Se supraveghează atent pacientul pentru a evidenția posibila aspirare a vărsăturii – se menține aparatul de aspirație și administrarea de oxigen în funcție de necesități.

3. Comprimatele nedizolvate sunt radio-opace. De aceea, se recomandă efectuarea unei radiografii abdominale pentru a determina numărul de comprimate rămase în stomac după provocarea de vărsături și după lavaj gastric.
4. Intoxicația gravă: în cazul șocului și/sau al comei determinate de concentrații plasmatice mari de fier (fier plasmatic $>90 \mu\text{mol/l}$) trebuie instituite imediat măsuri de susținere adecvate și perfuzii cu desferoxamină. Desferoxamina în doze de 15 mg/kg trebuie administrată în fiecare oră prin perfuzie lentă, până la maximum 80 mg/kg/24 ore. Atenție: dacă viteza perfuziei este prea mare, poate să apară hipotensiune arterială.
5. Intoxicație mai puțin gravă: se recomandă administrarea intramusculară de desferoxamină în doze de 1 g la 4-6 ore.
6. Concentrația plasmatică de fier trebuie monitorizată pe întreaga perioadă.

Adulți:

1. Se administrează un emetic.
2. Lavajul gastric poate fi necesar pentru a elimina medicamentul deja eliberat în stomac. Acesta trebuie efectuat cu soluție de desferoxamină (2g/l). După golirea stomacului, se recomandă introducerea în acesta a 5 g desferoxamină în 50-100 ml apă. Se supraveghează atent pacientul pentru a evidenția posibila aspirare a vărsăturii - se menține aparatul de aspirație și administrarea de oxigen în funcție de necesități.
3. Comprimatele nedizolvate sunt radio-opace. De aceea, se recomandă efectuarea unei radiografii abdominale pentru a determina numărul de comprimate rămase în stomac după provocarea de vărsături și după lavaj gastric. Expunerea femeilor gravide la radiografie se va face numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu terapeutic / risc potențial, dar se recomandă evitarea acesteia dacă este posibil.
4. Se recomandă administrarea unei băuturi conținând manitol sau sorbitol pentru a induce golirea intestinului subțire.
5. Intoxicația gravă: în cazul șocului și/sau al comei determinate de concentrații plasmatice mari de fier (fier plasmatic $>142 \mu\text{mol/l}$) trebuie instituite imediat măsuri de susținere adecvate și perfuzii cu desferoxamină. Desferoxamina în doze de 15 mg/kg trebuie administrată în fiecare oră prin perfuzie lentă, până la maximum 80 mg/kg/24 ore. Atenție: dacă viteza perfuziei este prea mare, poate să apară hipotensiune arterială.
6. Intoxicație mai puțin gravă: se recomandă administrarea intramusculară de desferoxamină în doză de 50 mg/kg până la doza maximă de 4 g.
7. Concentrația plasmatică de fier trebuie monitorizată pe întreaga perioadă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antianemice, fier bivalent – preparate orale

Cod ATC: B03A A07

Fierul din *Ferrogradumet* ajută la regenerarea hemoglobinei. După normalizarea vlorilor hemoglobinei, continuarea tratamentului cu fier timp de 3 luni va ajuta la completarea rezervelor de fier din organism.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Fierul oral se absoarbe mai eficient atunci când se administrează între mese. Totuși, preparatele orale convenționale de fier determină adesea iritare gastrică atunci când sunt administrate *à jeun*. Studiile privind fierul eliberat de Ferrogradumet au indicat că o cantitate relativ mică de fier este eliberată în stomac, marea parte fiind eliberată în tractul intestinal superior. Astfel, posibilitatea iritării gastrice este redusă la minim atunci când fierul este administrat sub formă de *Ferrogradumet* comparativ cu preparatele convenționale de fier.

5.3. Date preclinice de siguranță

Nu sunt date preclinice relevante pentru terapeut.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Nucleu:

Copolimer de metilacrilat – metilmetacrilat,
Lactoză,
Povidonă,
Stearat de magneziu,

Film:

Hidroxipropilmetilceluloză,
Etilceluloză,
Zaharină sodică,
Trietilcitrat,
Oleat de sorbitan,
Ulei de ricin,
Dioxid de titan (E 171),
Eritrozină (E127)
Galben Amurg FCF (E110)

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

5 ani.

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din folie PVC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

6.6. Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TEOFARMA S.r.l.
Via F.lli Cervi n° 8
I-27010 Valle Salimbene (PV)
Italia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9320/2016/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI AUTORIZĂRI

Reautorizare, Septembrie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>