

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FEROGRADUMET 105 mg comprimidos de liberación prolongada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sulfato ferroso.....325 mg
(equivalente a 105 mg de hierro elemental)

Excipientes: Aceite de ricino 1,2 mg, laca rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E124) 14,30 mg y colorante rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E124) 7,15 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos de liberación prolongada.

Comprimido recubierto con una capa roja lisa suave. Núcleo de color canela grisáceo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la anemia ferropénica y de los estados carenciales de hierro.

4.2 Posología y forma de administración

- Anemias ferropénicas leves, estados carenciales de hierro y necesidades incrementadas de hierro: 1 comprimido recubierto una vez al día.
- Anemias ferropénicas graves, con menos de 8 a 9 g/dl de hemoglobina: 1 comprimido recubierto por la mañana y otro por la tarde, durante unas 3 semanas, y a continuación 1 comprimido recubierto diario.

Forma de administración:

Los comprimidos no se deben chupar, masticar o dejar en la boca, sino que se tragarán enteros, con agua.

Los comprimidos se deben tomar antes o durante las comidas, dependiendo de la tolerancia gastrointestinal.

Para completar las reservas de hierro del organismo debe proseguirse el tratamiento durante 3 meses después de haberse normalizado los valores de la hemoglobina.

En todo caso no debe superarse la dosis diaria de 5 mg Fe²⁺/kg de peso corporal.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Sobrecarga de hierro (ej. hemocromatosis, hemosiderosis).
- Pacientes sometidos a transfusiones sanguíneas repetidas.
- Anemias no relacionadas con déficit de hierro, tales como anemia aplásica, hemolítica y sideroblástica
- Terapia parenteral concomitante con hierro
- Pancreatitis crónica y cirrosis hepática

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La hiposideremia asociada al síndrome inflamatorio habitualmente no responde al tratamiento con hierro. Utilizar con precaución en caso de afecciones agudas del tracto digestivo.

Es frecuente la aparición de heces de coloración verde oscura o negras cuando se toman preparados orales de hierro. Esto es debido a la presencia de hierro no absorbido y es inofensivo.

Debido al riesgo de úlceras en la boca y decoloración de los dientes, los comprimidos no se deben chupar, masticar o dejar en la boca, sino que se tragarán enteros con agua.

La aspiración de pastillas de sulfato de hierro puede causar necrosis de la mucosa bronquial, lo que puede tener como resultado tos, hemoptisis, broncostenosis y/o infección pulmonar (incluso aunque la aspiración haya tenido lugar días o meses antes de que estos síntomas aparezcan). Los pacientes de más edad y aquellos que tienen dificultades para tragar deberían ser tratados con pastillas de sulfato de hierro tras una cuidadosa evaluación del riesgo de aspiración individual del paciente. Se deberían considerar formulaciones alternativas. Los pacientes deben acudir al médico en caso de sospecha de aspiración.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino.

Puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante Rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

HIERRO (sales) (vía parenteral): riesgo de colapso y shock atribuido a la rápida liberación de complejos de hierro y saturación de transferrina.

TETRACICLINAS: las sales de hierro pueden interferir con la absorción digestiva de las tetraciclinas y viceversa. Por esto, estos fármacos deben ser tomados con un intervalo de 2 a 3 horas.

ANTIBIÓTICOS: en las quinolonas: las sales de hierro también interfieren con la absorción de las quinolonas (ciprofloxacino, norfloxacino, ofloxacino) llevando a una disminución de las concentraciones séricas y urinarias de estos antibióticos. Las quinolonas deben administrarse 4 horas antes ó de 4 a 6 horas después de la administración de sales de hierro. En las penicilinas: disminuye la absorción de penicilinas. Separar la administración de estos medicamentos como mínimo 2 horas.

ANTIÁCIDOS: los productos que contienen calcio, aluminio y magnesio provocan una disminución de la absorción gastrointestinal de las sales de hierro. Debe dejarse un intervalo entre la toma de antiácidos y sales de hierro de 2 horas como mínimo.

TIROXINA: En los pacientes con tratamiento de tiroxina pueden surgir síntomas de hipotiroidismo (las sales de hierro y la tiroxina forman un complejo insoluble que lleva a la disminución de la absorción de tiroxina).

PENICILAMINA: El hierro también disminuye el efecto cuprurético de la penicilamina, probablemente por una disminución de su absorción. Por esa razón debe guardarse un espacio de 2 horas entre la administración de penicilamina y de hierro.

ANTIÁCIDOS: El uso concomitante con antiácidos reduce la absorción del hierro.

CLORANFENICOL: En los pacientes que toman cloranfenicol, la respuesta a la terapia con hierro puede verse retardada.

ÁCIDO ASCÓRBICO: El ácido ascórbico aumenta la absorción del hierro.

METILDOPA: las sales de hierro disminuyen la absorción y alteran el metabolismo de la metildopa y

pueden reducir su efecto hipotensivo.

Varios alimentos y suplementos vitamínicos pueden disminuir la absorción de hierro: té, café, leche, cereales, suplementos de calcio y medicamentos que contengan bicarbonato, carbonatos, oxalatos o fosfatos.

No debe administrarse hierro junto con agentes quelantes (tales como EDTA sódico).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han registrado problemas en las madres embarazadas o en periodo de lactancia con administración de hierro por vía oral.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Ferrogradumet comprimidos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: dolor abdominal, acidez de estómago, náuseas, vómitos, estreñimiento o diarrea (relacionadas con la ingesta de hierro). Heces de coloración oscura (relacionada con la excreción de hierro).

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacciones alérgicas, específicamente broncoespasmo, eritema, rash cutáneo y prurito.

Poscomercialización: se han notificado las siguientes RAM durante el periodo posterior a la comercialización. La frecuencia de estas reacciones adversas es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales:

úlceras en la boca en el contexto de una administración incorrecta, cuando los comprimidos se mastican, chupan o se dejan en la boca. Los pacientes de edad avanzada y los pacientes con trastornos en la deglución (al tragar) pueden tener riesgos de lesiones esofágicas o necrosis bronquial, en caso de una administración inadecuada.

Dificultades para tragar (ver sección 4.4).

En caso de observarse aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

La sobredosis con ferroprotina es rara en adultos pero puede ocurrir en niños. La toxicidad de ingesta

masiva está relacionada con la sobredosis de hierro. Los síntomas iniciales están relacionados con el contacto irritativo del hierro con la mucosa intestinal: náuseas, vómitos, diarrea, dolor epigástrico, hematemesis y rectorragias. Esta situación puede evolucionar y las complicaciones posteriores son hipotensión, coma, necrosis hepatocelular e insuficiencia renal.

Para reducir la absorción está indicado un lavado gástrico con bicarbonato de sodio al 1 % y se recomienda mantener la vigilancia del paciente. En los adultos, puede utilizarse una solución de manitol o sorbitol para estimular el vaciado intestinal. La deferoxamina (mesilato) es un quelante de hierro que une los iones férricos a los grupos 3-hidroxámicos de la molécula siendo eficaz cuando se administra inmediatamente en el tratamiento de intoxicación aguda. En los casos más graves puede ser necesaria terapia de soporte ventilatorio y hemodinámico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: B03AD03 Preparados de hierro

El hierro de Ferrogradumet se encuentra bajo la forma de sulfato ferroso y debido a su formulación es liberado de una forma controlada a partir del núcleo del comprimido. El hierro se libera en su casi totalidad después de que el comprimido ha salido del estómago por lo que se produce una menor irritación gástrica.

El ión hierro es indispensable en la síntesis de la hemoglobina y mioglobina, compuestos necesarios para el transporte y utilización del oxígeno. El hierro entra también en la composición de un gran número de enzimas implicadas en la transferencia de energía, teniendo como ejemplo la citocromooxidasa, la xantinaoxidasa y la succinato deshidrogenasa.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción de hierro ocurre a lo largo de todo el tracto gastrointestinal, predominantemente en el duodeno y yeyuno proximal, disminuyendo progresivamente en sentido distal. Está influenciada por diversos factores: la dosis ingerida, las reservas de hierro, el ritmo de la eritropoyesis, la cantidad de hierro presente en la dieta y la forma de administración (el sulfato de hierro es la sal que presenta mejor biodisponibilidad).

En individuos sanos, se absorbe aproximadamente el 5-15 % del hierro de la dieta, mientras que en individuos con deficiencia de hierro puede ser absorbido cerca del 60 % de la dosis de hierro administrada. No obstante, la absorción de hierro puede reducirse cuando se administra junto a algunos alimentos o ciertos fármacos.

Cuando las reservas de hierro son abundantes, la cantidad absorbida de hierro también se reduce. Una persona sana es capaz de controlar la absorción GI del hierro, incluso cuando se administra en dosis elevadas, hecho que no ocurre con los individuos con el genotipo de hemocromatosis.

Cuando el hierro es administrado por vía oral, pasa a través de las células de la mucosa gastrointestinal a la sangre, siendo inmediatamente ligado a la transferrina. La transferrina, una globulina- β 1 glicoproteína, transporta el hierro hacia la médula ósea donde se incorpora a la hemoglobina, durante la hematopoyesis.

El metabolismo del hierro ocurre aparentemente en un sistema cerrado. Apenas una pequeñísima parte del hierro es excretada, siendo la mayoría del hierro liberado por destrucción de la hemoglobina reutilizada por el organismo. En los individuos sanos, la excreción diaria de hierro es aproximadamente de 0,5 a 2 mg.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los

estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Copolímero metilacrilato metilmetacrilato,
Polietilenglicol 8000 (Macrogol 8000),
Estearato de magnesio,
Povidona,
Aceite de ricino, Hidroxipropilmetil celulosa 2910,
Polietilenglicol 400 (Macrogol 400),
Etilcelulosa,
Laca y colorante rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E124),
Dióxido de titanio (E171).

6.2 Incompatibilidades

No aplicable

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos de color rojo.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teofarma Srl
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene
Pavia – Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

48.330

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10 de julio de 1969

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2018