

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PERNEXIN "40 mg/15 ml Soluzione Orale"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 contenitore monodose da 15 ml contiene:

principio attivo

Ferriprotinato 800 mg

(pari a Fe³⁺ 40 mg)

Per gli eccipienti vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento degli stati di carenza di ferro assoluta o relativa: anemie sideropeniche latenti o conclamate, dell'infanzia e dell'età adulta, secondarie a emorragie croniche, gravidanza, allattamento.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: da 1 a 2 contenitori al giorno, (equivalenti a 40-80 mg di Fe³⁺/die), secondo giudizio medico, suddivisi in 2 somministrazioni, preferibilmente prima dei pasti.

Bambini: prelevare dal contenitore 1,5 ml/kg/die (pari a 4 mg/kg/die di Fe³⁺), o secondo giudizio medico, suddivisi in 2 somministrazioni, preferibilmente prima dei pasti.

Il contenuto del contenitore monodose può essere assunto tal quale, oppure diluito in acqua naturale.

Durata del trattamento: il trattamento deve essere proseguito sino a quando l'organismo ha ricostituito le sue normali scorte di ferro (solitamente, due-tre mesi).

Dose massima giornaliera: le prove sull'efficacia e tollerabilità del farmaco condotte nell'uomo sono state eseguite somministrando le dosi sopra indicate (Adulti: 1600 mg/die – Bambini: 1,5 ml/kg/die di ferriprotinato); non si hanno quindi indicazioni relative all'utilizzo del farmaco a dosaggi superiori rispetto a quelli consigliati

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Emosiderosi, emocromatosi. Anemie aplastiche, emolitiche o da difettosa utilizzazione del ferro (sideroacrestiche). Pancreatite cronica o cirrosi epatica secondarie ad emocromatosi.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Si raccomanda di conservare il farmaco fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. La causa della siderocarenza o dell'anemia deve essere individuata; accanto alla terapia con ferro va instaurato un trattamento eziologico di queste condizioni, se disponibile.

Il farmaco deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da intolleranza alle proteine del latte, nei quali possono manifestarsi reazioni allergiche.

Il preparato non dà luogo a rischi di assuefazione o di dipendenza. La sua somministrazione, comunque, non dovrebbe superare i 6 mesi, se non in presenza di emorragia continua, menorragia o gravidanza.

I contenitori monodose di PERNEXIN contengono sorbitolo pertanto pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

I contenitori monodose di PERNEXIN contengono parabeni (metile p-idrossibenzoato sale sodico, propile p-idrossibenzoato sale sodico) che possono causare reazioni allergiche solitamente di tipo ritardato.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Il ferro può ridurre l'assorbimento o la biodisponibilità di: tetracicline, bifosfonati, chinolonici, penicillamina, tiroxina, levodopa, carbidopa, alfa-metildopa. PERNEXIN va quindi assunto a distanza di almeno 2 ore dall'assunzione di questi medicinali.

L'assorbimento del ferro può essere incrementato dalla contemporanea somministrazione di oltre 200 mg di acido ascorbico, o ridotto dalla contemporanea somministrazione di antiacidi.

Il cloramfenicolo può ritardare la risposta alla terapia marziale.

Nessuna interazione farmacologica è stata segnalata nel corso di trattamento concomitante con H₂ - antagonisti.

Sostanze che si legano al ferro (quali fosfati, fitati e ossalati) contenuti nelle verdure e nel latte, caffè o tè inibiscono l'assorbimento del ferro. PERNEXIN va quindi assunto a distanza di almeno 2 ore dall'assunzione di questi alimenti.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non esistono particolari precauzioni d'uso in caso di gravidanza o di allattamento; PERNEXIN è infatti indicato negli stati ferrocarenziali che si possono verificare in tali condizioni.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari. Tuttavia, tale effetto è improbabile.

4.8 Effetti indesiderati

Molto raramente, ed in particolare con i dosaggi più elevati, possono verificarsi disturbi gastrointestinali (diarrea, stipsi, nausea, epigastralgie), che regrediscono con la sospensione del trattamento o la riduzione delle dosi. I preparati a base di ferro possono colorare le feci di nero o grigio scuro.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio di sali di ferro, il paziente può presentare epigastralgia, nausea, vomito, diarrea ed ematemesi, spesso associati a sonnolenza, pallore, cianosi, shock, fino al coma.

Il trattamento deve essere il più sollecito possibile e consiste nella somministrazione di un emetico, seguito eventualmente da lavanda gastrica, e nel praticare idonea terapia di supporto. Va inoltre valutata l'opportunità di somministrare un chelante del ferro, quale la desferoxamina.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaco antianemico a base di ferro trivalente per il trattamento degli stati di carenza di ferro.

Codice ATC B03AB09.

Il principio attivo della specialità PERNEXIN è il ferro proteinsuccinilato.

PERNEXIN è una specialità medicinale in cui il ferro è legato con le proteine succinilate del latte a formare un complesso ferro proteico contenente il $5,0\% \pm 0,2\%$ di ferro trivalente.

In ragione del suo particolare profilo di solubilità, il ferro proteinsuccinilato precipita in ambiente gastrico, mantenendo legato a sé il ferro. Il ferro proteinsuccinilato si risolubilizza quindi nel pH alcalino del duodeno, consentendo così l'assorbimento del ferro stesso da parte della mucosa intestinale, mentre la componente proteica della molecola viene digerita dalle proteasi pancreatiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non è possibile condurre studi di farmacocinetica di tipo tradizionale con i composti a base di ferro in quanto, come nel caso del ferro proteinsuccinilato, la frazione proteica viene digerita dai succhi gastroenterici e il ferro viene assorbito in quantità dipendente dalla necessità dell'organismo. Nelle condizioni normali, le perdite di ferro sono molto limitate. La maggior parte di esso viene eliminata attraverso le perdite mestruali ed in quantità irrisorie attraverso la bile, il sudore e la desquamazione della cute.

5.3 Dati preclinici sulla sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitolo E420, glicole propilenico, metile para-idrossibenzoato sale sodico, propile para-idrossibenzoato sale sodico, aroma Morella, saccarina sodica, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Può interferire con i test di Laboratorio per la ricerca del sangue occulto nelle feci.

Esiste una incompatibilità chimico-fisica con alcali ed acidi forti o con sostanze riducenti.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitori monodose in vetro scuro con tappo in materiale plastico bianco a strappo totale.

PERNEXIN 40 mg/15 ml Soluzione Orale – 10 contenitori monodose da 15 ml.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - 20156 Milano

Concessionario di vendita: Theramex S.p.A.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 025995046

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12.10.1985 - 01.06.2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2007

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PERNEXIN 20

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene ferro proteinsuccinilato 400 mg (pari a Fe⁺⁺⁺ 20 mg)

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento degli stati di carenza di ferro assoluta o relativa: anemie sideropeniche latenti o conclamate, dell'infanzia e dell'età adulta, dovute a deficiente apporto o assorbimento di ferro, secondarie a emorragie acute o croniche oppure a malattie infettive, gravidanza, allattamento.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Da 2 a 4 al giorno compresse masticabili: (equivalenti a 40-80 mg di Fe⁺⁺⁺), secondo giudizio del medico, suddivise in 2 somministrazioni, preferibilmente prima dei pasti.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità accertata verso il prodotto. Emosiderosi, emocromatosi. Anemie aplastiche, emolitiche, sideroacrestiche. Pancreatite cronica, cirrosi epatica.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Non sono necessarie avvertenze particolari in quanto il preparato non dà luogo a rischi di assuefazione o di dipendenza.

La durata della somministrazione continua non dovrebbe superare i 6 mesi.

Può interferire con i test di laboratorio per la ricerca del sangue occulto nelle feci.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

I derivati del ferro possono ridurre l'assorbimento delle tetracicline, la cui somministrazione contemporanea dovrà pertanto essere evitata.

L'assorbimento del ferro può essere incrementato dalla contemporanea somministrazione di oltre 200 mg di acido ascorbico o ridotto dalla contemporanea somministrazione di antiacidi. Il cloramfenicolo può ritardare la risposta marziale.

Nessuna interazione farmacologica è stata segnalata nel corso di trattamento concomitante con H₂-antagonisti.

4.6. Gravidanza ed allattamento

L'impiego del Pernexin è indicato negli stati ferro-carenziali che possono verificarsi in gravidanza ed allattamento (si veda il capitolo Indicazioni terapeutiche).

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non interferisce sulla guida e sull'uso di macchine.

4.8. Effetti indesiderati

Occasionalmente, particolarmente con dosaggi troppo elevati, possono verificarsi disturbi gastrointestinali (diarrea, stipsi, nausea, epigastralgie) che regrediscono con la sospensione del trattamento o la riduzione delle dosi.

4.9. Sovradosaggio

Nel corso delle prime 6-8 ore dalla ingestione di dosi massive di sali di ferro, il paziente presenta epigastralgia, nausea, vomito, diarrea ed ematemesi, spesso associati a sonnolenza, pallore, cianosi, shock, fino al coma.

Il trattamento deve essere il più sollecito possibile e consiste nella somministrazione di un emetico seguito eventualmente da lavanda gastrica, e nel praticare idonea terapia di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Pernexin è una specialità medicinale in cui il ferro è legato con le proteine succinilate del latte a formare un complesso ferro proteico, contenente il $5\% \pm 0,2$ di Fe trivalente, che trova indicazione nella prevenzione e nel trattamento delle anemie sideropeniche. Tale preparazione non è digerita dalla pepsina, mentre è idrolizzata dalla pancreatina. Le esperienze condotte indicano che il Pernexin esercita una buona azione antianemica.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Non è possibile condurre studi di farmacocinetica di tipo tradizionale con i composti a base di ferro in quanto, come nel caso del ferro proteinsuccinilato, la frazione proteica viene digerita dai succhi gastroenterici ed il ferro viene assorbito in quantità dipendente dalle necessità dell'organismo.

Il prodotto risulta comunque ben assorbito per via orale e dà luogo ad incrementi della sideremia assai notevoli in breve tempo pur non arrivando mai, anche per dosi elevate a soglie incompatibili con una normale omeostasi.

Dalle esperienze condotte nell'animale appare che rispetto ai più comuni composti a base di ferro, il Pernexin determina un miglior assorbimento del ferro ed un aumento della sideremia più protratto nel tempo.

Nelle condizioni normali, le perdite di ferro sono molto limitate. La maggior parte di questo viene eliminata attraverso la bile ed in quantità irrisorie attraverso il sudore e la desquamazione della cute o le perdite mestruali.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Pernexin presenta caratteristiche di tossicità e tollerabilità assai favorevoli.

La tossicità acuta dopo somministrazione per os nel ratto e nel topo ha dimostrato una $DL_{50} > 4000$ mg/kg; dopo somministrazione i.p., la DL_{50} è risultata:

nel ratto pari a 700 mg/kg (575-870)

nel topo pari a 710 mg/kg (584-857).

Somministrando il prodotto ad alte dosi (fino a 200 mg/kg/die per os) anche per un periodo prolungato di tempo (fino ad un anno nell'animale) non si evidenziano alterazioni di carattere tossicologico degne di rilievo:

Anche per somministrazione durante la gravidanza Pernexin risulta non alterare il normale sviluppo embrionale o fetale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Saccarosio; polivinilpirrolidone; magnesio stearato; polietilenglicole; silicio biossido; metile p-idrossibenzoato; propile p-idrossibenzoato; aroma di morella.

6.2. Incompatibilità

Non note

6.3. Validità

3 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5. Natura e capacità del contenitore

Blister opaco in PVC/Al.

Confezione:

Scatola con 20 compresse masticabili

6.6. Istruzioni per l'uso

Nessuna

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - 20156 Milano, Italy

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 025995034

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12.10.1985/01.06.2000

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2007