

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FERPLEX 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)

Eccipienti con effetti noti

- sorbitolo (E-420) 1400 mg
- glicole propilenico (E1520) 61,1 mg
- metil para-idrossibenzoato sale sodico (E-219) 45 mg
- propile para-idrossibenzoato sale sodico (E-217) 15 mg
- sodio (quantità massima) 46,7 mg

Per l'elenco completo degli 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 due 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 due somministrazioni, preferibilmente prima dei pasti.

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

Pag. 1 a 6

Aggiornamento stampati a seguito della notifica di S&R come concessionario_ novembre 2017Pag. 1 a 6

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 precauzioni di 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene per contenitore monodose:

- **sorbitolo** (E-420), 1400 mg. L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato. Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale. Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

- **metile para-idrossibenzoato sale sodico e propile para-idrossibenzoato sale sodico**, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **glicole propilenico** , 61,1mg . La co-somministrazione con qualsiasi substrato dell'alcol deidrogenasi come etanolo può indurre gravi effetti avversi nei neonati.

Questo medicinale può contenere un massimo di 46,7 mg (2 mmoli) di **sodio** per contenitore monodose, equivalente a 2,33% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto."

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. FERPLEX 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. FERPLEX va quindi assunto a distanza di almeno 2 ore dall'assunzione di questi alimenti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono particolari precauzioni d'uso in caso di gravidanza o di allattamento; FERPLEX 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

Pag. **3** a **6**

Aggiornamento stampati a seguito della notifica di S&R come concessionario_ novembre 2017Pag. **3** a **6**

sospensione del trattamento o la riduzione delle dosi. I preparati a base di ferro possono colorare le feci di nero o grigio scuro.

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

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 FERPLEX è il ferriprotinato.

FERPLEX 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 ferriprotinato precipita in ambiente gastrico, mantenendo legato a sé il ferro. Il ferriprotinato 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 ferriprotinato, 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 (E-1520), metile para-idrossibenzoato sale sodico (E-219), propile para-idrossibenzoato sale sodico (E-127), aroma mora (contenente glicole propilenico), saccarina sodica, idrossido di sodio, 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 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone litografato contenente 10 contenitori monodose in polietilene con capsula in polietilene.

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

Astuccio di cartone litografato contenente 20 contenitori monodose in polietilene con capsula in polietilene.

FERPLEX 40 mg/15 ml Soluzione Orale – 20 contenitori monodose da 15 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ITALFARMACO S.p.A. - V.le F. Testi, 330 – 20126 Milano.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FERPLEX 40 mg/15 ml Soluzione Orale – 10 contenitori monodose A.I.C.: 025954013

FERPLEX 40 mg/15 ml Soluzione Orale – 20 contenitori monodose A.I.C.: 025954037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

FERPLEX 40 mg/15 ml Soluzione Orale – 10 contenitori monodose : autorizzazione 08/85

FERPLEX 40 mg/15 ml Soluzione Orale – 20 contenitori monodose : autorizzazione 10/07

Rinnovo:

01/06/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO