

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BENFER 50 mg/ml gocce orali, soluzione

Soluzione orale da somministrarsi in gocce, contenente complesso di ferro polimaltosato pari a Fe (III) 50 mg/ml.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di gocce orali, soluzione contiene:

Principio attivo: complesso di ferro polimaltosato mg 178,5 pari a mg 50 di Fe (III).

1 goccia contiene 2,5 mg di Fe (III)

Un flaconcino da 30 ml contiene 1500 mg di Fe (III).

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Terapia degli stati latenti o manifesti da carenza di ferro. In particolare anemie da carenza di ferro o aumentata necessità di ferro, soprattutto in gravidanza ed allattamento, nei prematuri, nei lattanti, nei bambini piccoli e dopo emorragie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Prematuri: 1 goccia (2,5 mg) per Kg/die.

Bambini fino ad 1 anno: iniziare con 5 gocce, aumentando fino a 20 gocce/die con somministrazione frazionata.

Bambini da 1 a 12 anni: 20 gocce 1 o 2 volte al giorno (50 - 100 mg)

Ragazzi oltre i 12 anni: 20 gocce 2 volte al giorno (100 mg)

Adulti: 40 gocce 1 o 2 volte al giorno (100 - 200 mg), prima, durante o dopo i pasti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Emosiderosi, emocromatosi. Anemie aplastiche, emolitiche, sideroacrestiche. Pancreatite cronica. Cirrosi epatica.

I preparati a base di ferro sono controindicati in caso di ulcera peptica attiva, morbo di Crohn e colite ulcerosa.

Ferro gluconato è controindicato in pazienti che ricevono trasfusioni di sangue ripetute, o in pazienti che ricevono la terapia di ferro per via parenterale.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Ferro gluconato deve essere utilizzato con cautela in pazienti affetti da stenosi intestinale e diverticoli.

Un'eventuale colorazione scura delle feci è priva di significato clinico.

La somministrazione del ferro può essere tossica, specialmente per i bambini, a dosi superiori ai 400 mg (8 ml). Non somministrare ferro polimaltosato ad un bambino senza il consiglio di un medico.

Al fine di evitare un possibile rischio di sovradosaggio di ferro, è necessario prestare particolare attenzione se si utilizzano integratori dietetici o altri supplementi di sale di ferro.

In caso di preesistente infiammazione o ulcerazione della mucosa gastrointestinale, i benefici del trattamento devono essere attentamente valutati rispetto al rischio di peggioramento della malattia gastrointestinale.

Questo prodotto medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) meno di 20 mg/dose massima.

I medicinali a base di ferro contengono tracce di metalli pesanti quali ad es. piombo come residuo della lavorazione; di ciò il medico dovrà tenere conto nell'ambito della gestione della durata della terapia.

BENFER può causare reazioni allergiche, anche ritardate nel tempo.

Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o insufficienza degli enzimi sucrali-isomaltasi, non devono assumere questo prodotto.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

I derivati del ferro possono ridurre l'assorbimento di tetracicline, sali di calcio, bifosfonati, fluorochinolonici, penicillamine, levodopa e carbidopa.

I sali di ferro riducono l'assorbimento della tiroxina in pazienti in terapia sostitutiva di tiroxina.

L'assorbimento del ferro è ridotta dall'uso concomitante di colestiramina così come integratori di calcio e magnesio.

I sali di ferro possono ridurre l'assorbimento di micofenolato.

L'assunzione concomitante di sali di ferro e salicilati o farmaci antinfiammatori non steroidei può potenziare l'effetto irritante del ferro a livello della mucosa gastrointestinale

Gli antiacidi (sali, ossidi ed idrossidi di magnesio o di alluminio) riducono l'assorbimento del ferro e pertanto la contemporanea somministrazione dovrà essere evitata.

Può verificarsi rischio di tossicità con la penicillamina quando si interrompe il trattamento con derivati del ferro.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

BENFER può essere somministrato in gravidanza

Il fabbisogno di ferro nella seconda parte della gravidanza si aggira approssimativamente intorno ai 6 mg/die.

In caso di carenza di ferro, la posologia deve essere adattata in funzione della risposta alla terapia e della tolleranza gastrointestinale.

Allattamento

Non è noto se BENFER sia escreto nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

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

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali

Occasionalmente, particolarmente con dosaggi troppo elevati, possono verificarsi disturbi gastrointestinali quali sensazione di pienezza, tensione addominale, nausea, stitichezza e diarrea, vomito che regrediscono con la sospensione del trattamento o la riduzione delle dosi.

Disturbi del sistema immunitario

Raramente possono verificarsi reazioni allergiche.

Durante la somministrazione di preparazioni contenenti ferro, può verificarsi una innocua colorazione nera delle feci o colore scuro nelle urine o colorazione temporanea dei denti.

“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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili”.

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.

Un sovradosaggio dovuto a somministrazione accidentale di una dose elevata è letale per i bambini.

È pertanto indispensabile mantenere il farmaco fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di sovradosaggio accidentale è necessario condurre il soggetto in ospedale per le adeguate procedure terapeutiche di urgenza.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

*Categoria farmacoterapeutica: Antianemici - Preparati a base di ferro
Codice ATC: B03AB05*

Gli studi farmacologici hanno evidenziato che il prodotto esercita una attività curativa e preventiva nei confronti dell'anemia da carenza di ferro.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il ferro polimaltosato é un complesso macromolecolare analogo alla ferritina, nel quale il metallo é legato ad un carboidrato, il polimaltosio. Il Fe é presente in forma non ionica e, dopo l'assorbimento, é in grado di staccarsi dal supporto polisaccaridico rendendosi disponibile come Fe (III) per l'attività biologica sua propria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati riscontrati effetti teratogeni e cancerogeni. Inoltre è ben tollerato a livello gastrointestinale, anche per dosi notevolmente superiori a quelle impiegate per l'uomo e per trattamenti prolungati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipienti: Saccarosio, Metile p-idrossibenzoato (E218), Propile p-idrossibenzoato (E216), Essenza di limone, Etanolo, Polisorbato 80 (E433), Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

3 anni a confezionamento integro e correttamente conservato.

Dopo l'apertura, il medicinale va utilizzato entro 21 giorni (3 settimane).

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare il flacone a temperatura superiore a + 25° C.

Non conservare il prodotto in frigorifero e non congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone da 30 ml di vetro scuro munito di valvola dosatrice, chiuso con tappo antimanomissione ed a prova di bambino.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A.
Via Licinio, 11 - 22036 ERBA (CO)

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C n. 036011017" **50 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 30 ml**

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 03.09.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del...