

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MEGAFER 80 mg compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa effervescente contiene:

Principio attivo: Ferro gluconato mg 640 (equivalente a 80 mg di Fe⁺⁺).

Eccipienti: sorbitolo, sodio bicarbonato, sodio carbonato, sodio ciclamato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Terapia delle anemie da carenza di ferro.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Il fabbisogno giornaliero nei soggetti adulti (di sesso maschile) è generalmente 13 µg/Kg o 1 mg/die.

Il fabbisogno giornaliero per soggetti di sesso femminile (mestruazioni normali) è generalmente di 21 µg/Kg o 1,4 mg/die.

Durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza, il fabbisogno aumenta: 80 µg/Kg/die o generalmente, dai 5 ai 6 mg/die.

Bambini: 22 µg/Kg.

In caso di carenza di ferro, la dose deve essere compresa entro 50 e 250 mg/die, secondo il grado di anemia.

Posologia adulti: 1 compressa effervescente al giorno, sciolta in acqua 1/2 ora prima del pasto.

In caso di anemia grave: la dose può essere modificata a giudizio del medico sulla base degli esami ematologici da eseguirsi 2 o 3 volte la settimana dopo l'inizio del trattamento.

Bambini: da 1/2 a 1 compressa a seconda del peso corporeo.

Se l'anemia dovesse persistere dopo 3 settimane di trattamento, è da ricercarsi un'altra causa.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Emosiderosi, emocromatosi, tutte le forme anemiche non sideropeniche, in particolare anemie emolitiche, pancreatite cronica, cirrosi epatica.

Porfiria, talassemia, infiammazione del tratto intestinale, morbo di Crohn, problemi digestivi, ulcera, insufficienza renale.

Negli alcolisti e nelle persone che ricevono ripetutamente trasfusioni di sangue

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il trattamento deve essere preceduto da una precisa diagnosi di anemia sideropenica.

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.

Assumere MEGAFER a stomaco vuoto, almeno ½ -1 ora prima o 2 ore dopo un pasto.

La somministrazione di ferro può essere tossica, un sovradosaggio di ferro può essere fatale, specialmente per i bambini, a dosi superiori ai 400 mg (oltre 5 compresse).

Non somministrare gluconato ferroso ad un bambino senza il consiglio di un medico.

MEGAFER contiene 8,9 meq (o 204,7 mg) di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio

MEGAFER contiene anche sorbitolo: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare di assumere un farmaco antibiotico entro 2 ore prima o subito dopo assunzione di MEGAFER.

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

I sali di ferro riducono l'assorbimento di tetracicline, penicillamine, composti dell'oro, levodopa e metildopa.

I sali di ferro interferiscono con l'assorbimento degli antibiotici chinolonici (ad esempio ciprofloxacina, levofloxacina, norfloxacina, ofloxacina)

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, antiacidi (sali calcio, magnesio o alluminio), così come integratori di calcio e magnesio.

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.

Le sostanze che si legano al ferro come i fosfati, i fitati o ossalati, così come latte, tè e caffè, inibiscono l'assorbimento del ferro.

MEGAFER non deve essere assunto entro 2-3 ore dalla somministrazione di una qualsiasi delle sostanze di cui sopra.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono stati effettuati studi controllati sull'uso di ferro gluconato durante la gravidanza. Fino ad oggi, non ci sono state segnalazioni di effetti avversi dopo l'assunzione di preparati di ferro per via orale alle dosi terapeutiche nel trattamento dell'anemia durante la gravidanza. Nei casi di intossicazione di ferro sono stati osservati danni al feto e aborto spontaneo.

Negli studi preclinici, i sali di ferro non sono stati sufficientemente studiati per gli effetti tossici sulla riproduzione (vedere paragrafo 5.3).

Il ferro può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento nelle indicazioni previste e alle dosi raccomandate.

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.

Una dose elevata viene meglio tollerata se suddivisa in 3 o 4 somministrazioni.

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

Il ferro gluconato non ha finora mostrato alcuna influenza sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

In questa sezione le frequenze degli effetti indesiderati sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$);

comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili).

Patologie gastrointestinali

Raro: pressione gastrica, perdita dell'appetito, sensazione di pienezza.

L'assunzione di ferro gluconato durante o dopo un pasto ne migliora la tollerabilità, tuttavia, l'assorbimento di ferro è ridotto.

Molto raro: stitichezza (all'inizio del trattamento).

Potrebbero verificarsi vomito, nausea, diarrea, bruciori di stomaco, mal di stomaco che in caso di sovradosaggio possono essere gravi e complicati da emorragie gastrointestinali.

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.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota: reazioni della pelle (incluse reazioni allergiche della pelle).

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

Sintomi da intossicazione

Sintomi di sovradosaggio possono includere sonnolenza, nausea o mal di stomaco, vomito, mal di testa, diarrea sanguinolenta, tosse con sangue o vomito che assomiglia a fondi di caffè, respirazione superficiale, polso debole e rapido, pelle fredda e sudata, le labbra blu, convulsioni e fondamentalmente emoderosi.

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

È PERTANTO INDISPENSABILE MANTENERE IL FARMACO FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

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

L'intossicazione acuta da ferro è molto pericolosa ed è spesso fatale nei bambini. Anche un sovradosaggio con 3-10 g di FeSO_4 può essere fatale per i bambini tra 1 e 3 anni. Vomito, dolore gastrico e diarrea, causati da gastrite emorragica, si verificano da 30 minuti fino a 2 ore dopo l'ingestione. In definitiva si verifica una vasodilatazione significativa, con conseguente shock (spesso mortale), che - accompagnati da convulsioni, epatite tossica e possibile paralisi respiratoria - possono ripresentarsi entro 20 ore.

Trattamento dell'intossicazione

Per evitare l'assorbimento, nelle prime fasi di intossicazione, può essere eseguita la lavanda gastrica con una soluzione di bicarbonato di sodio all'1-3%. C'è un antidoto specifico disponibile in forma di deferoxamina (Desferal). Desferal lega il complesso di ferro da ferritina, transferrina e emosiderina, senza attaccare l'emoglobina o i citocromi. Desferal deve essere somministrato ad una dose di 5-10 g, per rimuovere il ferro rimasto all'interno del tratto gastrointestinale. Nei casi più gravi di intossicazione (livelli ematici di ferro > 3 mg/L), Desferal può essere somministrato per via endovenosa in levulosio. Inoltre si raccomanda la somministrazione alte dosi di vitamina E.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci antianemici

Codice ATC: B03AA03

Ogni compressa effervescente contiene l'equivalente di 80 mg di ferro (Fe^{++}) come gluconato ferroso.

Il ferro è presente in diversi sistemi enzimatici (citocromi, catalasi, perossidasi), ma principalmente nell'emoglobina dei globuli rossi.

L'emoglobina è la più importante fonte di ferro, in essa si trova infatti il 60% del ferro contenuto nel corpo.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento del ferro è condotto da un sistema di trasporto specifico (ferritina / transferrina), che si trova nella mucosa della parte superiore dell'intestino tenue (duodeno e digiuno). Questa preparazione di ferro contiene ferro binario, che può essere assorbito molto bene grazie all'equilibrio prevalente del pH (5-7), garantendo una buona biodisponibilità.

L'assorbimento è maggiore se il paziente è digiuno.

L'assorbimento medio del ferro assunto varia da 10 a 40%.

L'assorbimento relativo è maggiore a dosi ridotte, diminuisce al 10% con dosi sino a 400 mg.

È risaputo che esiste un aumento dell'assorbimento intestinale nei casi di carenza di ferro.

È stato provato che l'aggiunta di acido ascorbico favorisce l'assorbimento di sali di ferro e ne ritarda l'eventuale ossidazione.

Secondo i dati cinetici disponibili, l'incremento medio della concentrazione di ferro nel sangue è di circa 100 µg %, due ore dopo l'assunzione del MEGAFER in pazienti digiuni.

Il livello medio del siero di 180 µg % rimane stabile per oltre 8 ore.

La carenza di ferro viene influenzata dalle dosi somministrate e dalla durata del trattamento.

L'incremento giornaliero del livello di emoglobina è di 0,22% per una somministrazione giornaliera di 50 mg di ferro assorbito.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati clinici dimostrano che gli effetti indesiderati sono minimi.

Nei mammiferi *in vivo* non ci sono indicazioni di potenziale mutagenicità da ferro. Non ci sono studi a lungo termine sul potenziale cancerogeno del ferro. Non sono disponibili studi animali sul ferro, condotti secondo lo standard attuale, sul possibile effetto dei sali di ferro sulla fertilità, lo sviluppo embrio-fetale e postnatale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio bicarbonato; Sodio carbonato; Acido citrico anidro; Acido tartarico; Sorbitolo; Sodio ciclamato; Saccarina sodica; Aroma arancio; Leucina; Acido ascorbico.

6.2. Incompatibilità

Nessuna.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Contenitore in Polipropilene
Confezione da 30 compresse.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il prodotto non utilizzato e i rifiuti derivanti da questo devono essere smaltiti in conformità alla normativa

locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.F. Group S.r.l., Via Beniamino Segre 59, 00134 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MEGAFER 80 mg compresse effervescenti, 30 compresse: A.I.C. n. 034492013

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

13 Febbraio 2001 / 7 Marzo 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco