

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
NORMOFER 800 mg/15 ml Soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino da 15 ml contiene:

- Ferro proteinacetilaspartilato mg 800
(pari a Fe³⁺ mg 40)

Eccipienti con effetti noti: Metile para-idrossibenzoato, Propile para-idrossibenzoato, Sorbitolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti:

1-2 flaconcini al giorno (pari a 40-80 mg di Fe³⁺), secondo giudizio medico, suddivisi in 2 somministrazioni, preferibilmente prima dei pasti.

Bambini:

Prelevare dal flaconcino 1,5 ml/Kg/die (pari a 4 mg/Kg di Fe³⁺) al giorno, secondo giudizio medico, suddivisi in 2 somministrazioni, preferibilmente prima dei pasti.

Si raccomanda di non superare il dosaggio giornaliero di 2 flaconcini (80 mg).

La terapia delle forme conclamate o sub-cliniche (infanzia, geriatria) deve essere protratta per almeno 2 mesi, dopo la normalizzazione dei valori emoglobinici in quanto le riserve di ferro vengono ricostituite più lentamente.

La buona tollerabilità, locale e sistemica del prodotto, consente di attuare il trattamento di lunga durata previsto per la gravidanza.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Emosiderosi, emocromatosi. Anemie aplastiche, emolitiche, sideroacrestiche. Pancreatite cronica.

Cirrosi epatica. Anemia saturnina, talassemia, Porfiria

Il ferro è controindicato in pazienti che ricevono ripetutamente trasfusioni di sangue.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

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

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, se non in presenza di emorragia continua, menorragia o gravidanza. Può interferire con i test di laboratorio per la ricerca del sangue occulto nelle feci.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini onde evitare avvelenamenti accidentali da ferro.

Prima di istituire la terapia, stabilire la natura dell'anemia.

NORMOFER contiene 14 g di sorbitolo. Quando assunto secondo la posologia raccomandata, ogni dose fornisce fino a 1,4 g di sorbitolo. **I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.**

NORMOFER contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche anche ritardate.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

I derivati del ferro possono ridurre l'assorbimento delle tetracicline.

Il ferro può ridurre l'assorbimento gastrointestinale delle penicilamine. Nel caso debbano essere assunte entrambe le terapie, le penicilamine devono essere somministrate almeno 2 ore prima o 2 ore dopo l'assunzione del preparato a base di ferro.

Il cloramfenicolo può ritardare la risposta della terapia a base di ferro.

La concomitante somministrazione di antiacidi e preparazioni orali a base di ferro può ridurre l'assorbimento del ferro.

La concomitante somministrazione di preparazioni a base di ferro può interferire con l'assorbimento di alcuni chinolonici per os come ciprofloxacina, norfloxacina e ofloxacina come risulta dalla diminuita concentrazione di chinolonici nel siero e nelle urine.

Può diminuire, inoltre, l'assorbimento della metildopa e, nei soggetti con ipotiroidismo primario, quello della tiroxina.

L'incidenza e la gravità delle possibili reazioni anafilattiche/anafilattoidi durante la terapia con Normofer possono aumentare se Normofer viene utilizzato in pazienti in trattamento con ACE-inibitori.

4.6. Gravidanza e allattamento

L'impiego di NORMOFER è indicato negli stati ferro-carenziali che possono verificarsi in gravidanza ed allattamento (vedere paragrafo 4.1) nelle indicazioni previste e alle dosi raccomandate dal medico.

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

NORMOFER non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Con dosi troppo elevate si possono occasionalmente manifestare disturbi gastrointestinali transitori: diarrea, stipsi, nausea, vomito, dolori o disturbi addominali,

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.

Si possono avere casi isolati di reazioni allergiche che vanno dal rash cutaneo a reazioni anafilattiche.

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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9. Sovradosaggio

Nel caso di ingestione di dosi massive 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà Farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antianemico – ATC B03AB49

Il NORMOFER è un prodotto antianemico, ferro-proteico contenente il 5% di ferro trivalente. Il complesso è costituito da una proteina del latte cui è stato legato il ferro tramite una interfaccia, l'acido aspartico, aminoacido che costituisce il 10% della ferritina umana.

Il preparato libera il ferro a livello del tratto intestinale deputato al suo assorbimento.

Il ferro rimane pertanto protetto dall'azione cloridro-peptica del succo gastrico dal suo involucro proteico e non provoca sulla mucosa gastrica le azioni lesive, caratteristica comune, alla maggior parte dei sali di questo metallo.

5.2. Proprietà Farmacocinetiche

In caso di anemia sideropenica o di aumentato fabbisogno il prodotto risulta ben assorbito 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.

Il cibo non influenza l'assorbimento del ferro.

5.3 Dati preclinici di 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, Propilenglicole, Metile para-idrossibenzoato, Propile para-idrossibenzoato, Aromi naturali, Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

E' incompatibile con alcali ed acidi forti o con sostanze riducenti.

6.3. Periodo di validità

2 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flaconcini di vetro contenenti 800mg/15 ml di soluzione orale.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

- 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
MAGIS FARMACEUTICI S.r.l. - Via Cacciamali, 34 - 25125 BRESCIA
- 8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
A.I.C. n° 028144018 800 mg/15 ml soluzione orale 10 flaconcini da 15 ml
- 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Data di rinnovo: Novembre 2011
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco