

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. NOME DELLA SPECIALITA'

FERRO-GRAD C

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA DEI PRINCIPI ATTIVI:

Ogni compressa contiene:

Principi Attivi

Solfato ferroso essiccato (pari a mg 105 di

ferro elementare) 329.7 mg

Acido ascorbico granulato 90% (pari a mg 500 di

acido ascorbico) 555.56 mg

3. FORMA FARMACEUTICA:

Compresse a rilascio prolungato

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche:

Per la terapia marziale delle anemie da carenza di ferro. Nelle anemie dovute a perdite ematiche acute o croniche, a deficiente apporto od assorbimento di ferro, ad aumento del fabbisogno di ferro (accrescimento, gravidanza). Nelle anemie dovute a malattie infettive.

4.2 Posologia e modo di somministrazione:

Adulti e ragazzi oltre i 10 anni : 1 compressa al giorno da ingerire senza masticare, a digiuno o prima del pasto principale.

Modo di somministrazione

Le compresse non devono essere succhiate, masticate o tenute in bocca, ma devono essere deglutite intere con acqua.

Le compresse devono essere assunte prima dei pasti o durante i pasti, a seconda della tollerabilità a livello gastrointestinale.

4.3 Controindicazioni:

Ipersensibilità già nota verso i componenti. Emocromatosi. Emosiderosi. Anemia emolitica.

Ferro-Grad C è controindicato in presenza di diverticoli intestinali o in presenza di qualsiasi altra ostruzione intestinale.

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

Le preparazioni orali a base di ferro sono controindicate in concomitanza di terapia parenterale a base di ferro.

4.4 Avvertenze e speciali precauzioni per l'uso:

Come per gli altri preparati del ferro per via orale, il Ferro-Grad C va conservato fuori dalla portata dei bambini onde evitare avvelenamenti accidentali da ferro.

La colorazione nera delle feci può interferire con gli esami di laboratorio impiegati per la rilevazione del sangue nelle feci.

Occasionalmente l'esame alla resina di guaiaco ha dato falsi positivi per il sangue.

Evitare l'assunzione di preparati orali a base di ferro 1 ora prima o nelle 2 ore successive all'assunzione di antiacidi.

Evitare l'assunzione orale di preparati a base di ferro in concomitanza o nelle 2 ore successive all'assunzione di chinolonici.

A causa del rischio di ulcerazioni della bocca e di alterazione del colore dei denti, le compresse non devono essere succhiate, masticate o tenute in bocca, ma devono essere deglutite intere con acqua.

L'inalazione delle compresse a base di ferro solfato può causare necrosi della mucosa bronchiale, che può portare tosse, emottisi, broncostenosi e/o infezioni polmonari (anche se l'inalazione è avvenuta da giorni a mesi prima che tali sintomi si sviluppasse). I pazienti anziani e i pazienti che hanno difficoltà a deglutire devono essere trattati con compresse a base di ferro solfato solo dopo un'attenta valutazione del rischio di inalazione del singolo paziente. Formulazioni alternative devono essere prese in considerazione. I pazienti devono rivolgersi al medico in caso di sospetta inalazione.

Ferro-Grad C contiene E124 che può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni medicamentose ed altre:

Come tutti i preparati di ferro, anche il Ferro-Grad C inibisce l'assorbimento delle tetracicline da parte del tratto gastrointestinale e le tetracicline inibiscono l'assorbimento del ferro. Nel caso debbano essere assunte entrambe le terapie le tetracicline devono essere somministrate 2 ore prima o 3 ore dopo l'assunzione del preparato a base di ferro.

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'acido ascorbico può potenziare l'assorbimento del ferro da parte del tratto gastrointestinale.

4.6 Uso in caso di gravidanza e di allattamento:

L'uso di preparati di ferro è raccomandato dalla letteratura internazionale durante la gravidanza e l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine:

Nessun effetto è riportato dalla letteratura sull'attenzione e sulla capacità di guidare o usare macchine.

4.8. Effetti indesiderati:

La probabilità di intolleranza gastrica al ferro nel veicolo Gradumet a liberazione controllata è scarsa. Ove dovesse verificarsi, la compressa può venire presa dopo un pasto. Sono stati osservati, inoltre, con bassa incidenza i seguenti eventi avversi: diarrea, stipsi, nausea, vomito, dolori o disturbi addominali, colorazione nera delle feci ed in alcuni casi isolati sono state segnalate reazioni allergiche che vanno dal rash all'anafilassi.

L'acido ascorbico è generalmente ben tollerato; grosse quantità di acido ascorbico sono indicate come causa di diarrea e di altri disturbi intestinali e sono state associate anche alla formazione di calcoli renali.

Post-marketing: le seguenti reazioni avverse sono state segnalate durante la sorveglianza post-marketing. La frequenza di queste reazioni non è nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili).

Patologie gastrointestinali:

- Ulcerazioni della bocca (in caso di somministrazione non corretta, quando le compresse vengono masticate, succhiate o tenute in bocca).

Tutti i pazienti, ma in particolar modo i pazienti anziani e i pazienti con disturbi della deglutizione possono essere a rischio anche di lesioni esofagee, di necrosi bronchiale o di stenosi bronchiale (vedere paragrafo 4.4.), in caso di assunzione errata.

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:

I segni di grave tossicità possono manifestarsi in ritardo in quanto il ferro è in forma a liberazione controllata. Nella intossicazione acuta da ferro si possono manifestare un aumento della permeabilità capillare, una ipovolemia plasmatica, un aumento della gettata cardiaca ed improvvisi collassi cardiovascolari. Nel caso di iperdosaggio, occorre cercare di affrettare l'eliminazione delle compresse Gradumet ingerite. Si somministri al più presto possibile un emetico, seguito, se opportuno da lavanda gastrica. Immediatamente dopo il vomito, va somministrata una forte dose di purgante salino al fine di accelerare il passaggio del farmaco nell'apparato intestinale.

Successivamente si può pensare ad eseguire un esame radiologico per accertare la posizione ed il numero delle compresse Gradumet che sono rimaste nell'apparato gastro.intestinale.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE:

L'assorbimento del ferro avviene allo stomaco e nella prima porzione duodenale, ed esso è inversamente proporzionale al grado di saturazione delle scorte marziali dell'organismo.

Essenziale ai fini dell'assorbimento è che il ferro sia presente come ferro bivalente.

Oggi si tende a spiegare la regolazione dell'assorbimento del ferro elementare in rapporto alla saturazione della transferrina plasmatica e quindi in rapporto diretto con la saturazione dei depositi di ferro.

Il ferro in eccesso ai bisogni dell'emoglobina, della mioglobina e delle altre funzioni cellulari è conservato come ferritina ed emosiderina specialmente nelle cellule parenchimali del fegato e della milza.

L'escrezione media giornaliera di ferro in condizioni fisiologiche normali è di 0,5-1 mg.

Nella donna il ciclo mestruale comporta una ulteriore escrezione di circa 0,3-1,0 mg al giorno.

La dose di 1 g di ferro elementare per via orale viene considerata tossica e richiede un appropriato trattamento.

L'acido ascorbico è facilmente assorbito dal tratto intestinale ed ampiamente distribuito in tutto il corpo; nei vari tessuti la concentrazione è pressoché parallela all'attività metabolica del tessuto stesso.

Esiste una soglia renale per la vitamina C: essa è escreta dal rene in grande quantità solo quando il livello plasmatico in acido ascorbico supera tale soglia che si aggira su 1,4 mg%. L'attività riducente della vitamina C è dovuta alla sua capacità di trasformazione in acido deidroascorbico, impedendo la formazione del sale ferroso scarsamente assorbibile. Infatti l'incremento dell'assorbimento del solfato ferroso è di oltre il 30% superiore quando è somministrato con vitamina C. Infine la vitamina C sembra poter accelerare la formazione di emoglobina attraverso la catalizzazione dell'incorporazione enzimatica del ferro dell'eme.

Il Ferro-Grad è un preparato Abbott che consente un'efficace terapia marziale per via orale risparmiando al paziente i disturbi che talvolta caratterizzano la somministrazione del ferro per os.

Ogni compressa di Ferro-Grad C contiene 329,7 mg di solfato ferroso essiccato (equivalenti a 105 mg di ferro elementare) e 500 mg di acido ascorbico (sotto forma di ascorbato di sodio).

L'associazione di elevate dosi di vitamina C al solfato ferroso consente un incremento nell'assorbimento del ferro in virtù del potere riducente dell'acido ascorbico.

La compressa Gradumet è costituita da una matrice di resina porosa ed inerte impregnata con il sale di ferro e da uno strato di vitamina C.

Il tempo di cessione dei due farmaci è controllato.

La vitamina C viene liberata nello stomaco mentre la maggior parte del ferro è liberata durante il passaggio della compressa nel duodeno e nel tratto superiore del piccolo intestino.

La matrice resinosa, svuotata del suo contenuto, non viene assorbita ed è eliminata con le feci.

Tossicità acuta: ratto ceppo Wistar per somministrazione orale DL₅₀ mg 1119 (981-1275) per il Fe SO₄

DL₅₀ mg > 5000/Kg per l'acido ascorbico.

Tossicità alla somministrazione prolungata.

Ratto: Os 326 mg per 20 giorni.

Il solfato ferroso è contenuto negli spazi interstiziali della matrice, e viene liberato dopo circa un'ora dall'ingestione della compressa, mediante un semplice meccanismo osmolare.

Lo ione ferroso segue poi il destino metabolico comune al ferro alimentare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE:

6.1. Elenco degli eccipienti:

Nucleo: Metilacrilato-metilmacrilato, Magnesio Stearato, Povidone, Polietilenglicole 8000, Cellulosa microcristallina; Rivestimento: Etilcellulosa, Talco, Polietilenglicole 400, Idrossipropilmetilcellulosa, E-124, Titanio biossido, Polietilenglicole 8000.

6.2 Incompatibilità:

Come tutti i prodotti a base di ferro, anche il FERRO-GRAD C è incompatibile con le penicilline per il rischio di una aumentata tossicità di quest'ultime.

6.3 Durata di stabilità:

La stabilità del prodotto è pari a 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione:

Conservare ad una temperatura non superiore a 25° C

6.5 Natura dei contenitori, confezioni:

Blister da 30 compresse

7. Nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Teofarma S.r.l. – Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

8. N° di A.I.C.:

022657023 “105 mg + 500 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse

9. Data di approvazione:

Ferro-Grad C 11/10/1973

10. Data revisione testo:

Agenzia Italiana del Farmaco