

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS ASCOFER

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține fer 40 mg sub formă de gluconat feros 378 mg și acid ascorbic 100 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul anemiei feriprive datorate:

- tulburărilor absorbției fierului,
- aportului insuficient de fier,
- nevoilor crescute de fier (perioada de creștere la copii și adolescenți, sarcină, alăptare),
- pierderilor crescute de fier (hemoragii, parazitoze, menometroragii),

Profilaxia anemiei feriprive din timpul sarcinii.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul anemiei feriprive:

- adulți și adolescenți:

Doza uzuală este de 2 - 5 comprimate *Ascofer* (80 - 200 mg fer) pe zi.

- copii 6-15 ani:

Doza uzuală este de 2 comprimate *Ascofer* (80 mg fer) pe zi

Tratamentul în scop curativ va dura 3 - 6 luni, până la corectarea valorilor hemoglobinei și refacerea rezervelor de fier. Pentru aprecierea eficacității tratamentului se recomandă efectuarea analizelor de laborator după primele 3 luni de tratament.

Profilaxia anemiei feriprive.

Doza uzuală este de 1-2 comprimate *Ascofer* (40 - 80 mg fer) pe zi.

4.3 Contraindicații

Anemie normo- sau hipersideremică, talasemia, anemie refractară, anemie prin insuficiență medulară.

4.4 Atenționări speciale

Nu se administrează la copii mai mici de 6 ani.

Hiposideremia asociată sindroamelor inflamatorii nu este sensibilă la tratamentul cu fier.

Tratamentul cu fier trebuie asociat cu tratamentul etiologic al anemiei.

Evaluarea eficacității tratamentului cu fier după 3 luni de administrare se face prin determinarea hemoglobinei, a volumului eritocitar mediu, sideremiei și saturării siderofilinei.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Nu se recomandă administrarea concomitentă cu preparate injectabile de fier – risc de lipotimie sau șoc prin eliberarea rapidă a fierului din forma sa complexă și saturarea siderofilinei.

Sărurile de fier scad absorbția tetraciclinelor, bifosfonaților (administrați oral), penicilaminei și tiroxinei. Se recomandă administrarea sărurilor de fier după un interval de peste 2 ore față de aceste medicamente.

Sărurile, oxizii și hidroxizii de magneziu, aluminiu și calciu scad absorbția digestivă a sărurilor de fier.

Sărurile de fier scad biodisponibilitatea după administrare orală a fluorochinolonelor prin chelare și prin efect nespecific asupra capacității de absorbție din tubul digestiv.

4.6 Sarcina și alăptarea

Ascofer se poate administra în timpul sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Ascofer nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Pot să apară tulburări gastrointestinale – greață, constipație, diaree, colorare în negru a scaunelor.

4.9 Supradozaj

În caz de ingestie a unei cantități foarte mari de produs pot să apară semne de iritație și necroză gastrointestinală, însoțite de greață, vărsături și stare de șoc.

Tratamentul trebuie început cât mai repede posibil și constă în efectuarea de spălături gastrice cu soluții de bicarbonat de sodiu 1%. De asemenea, se recomandă utilizarea de substanțe chelatoare de tipul deferoxaminei, în special în cazul unei sideremii > 5μg/ml. Se recomandă tratament simptomatic și de susținere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antianemice, fier bivalent, preparate orale. Cod ATC: B03A A03

Fierul are acțiune antianemică, fiind necesar pentru sinteza hemoglobinei. 1 mg fer corespunde la 1 ml eritrocite. În organismul uman există aproximativ 4 g de fier sub diferite forme: *fierul functional* legat de molecula de hemoglobină (2,1-2,5 g); *fierul circulant* legat de β₁-globulina, transferina sau siderofilina (3 mg) și *fierul de depozit* legat sub forma de feritina și hemosiderina (în ficat, splina, maduva oaselor) în cantitate de 0,5-1,0 g.

Fierul are rol catalitic în respirația celulară, în secreția acidului clorhidric, în menținerea integrității epitelilor (în anemii apar glosită, fisuri ale comisurilor bucale, deformări ale fanerelor). Necesarul zilnic de fier este de 0,5-1 mg; în timpul menstruației necesarul zilnic crește la 0,7-2 mg; la gravidă este de 2-4 mg, cantitate care nu poate fi acoperită întotdeauna prin dietă, fiind necesară o suplimentare; la adolescenți este de 1-2 mg; la copii 0,4-1 mg și la sugari 0,5-1,5 mg.

Acidul ascorbic împreună cu acidul dehidroascorbic formează în organism un sistem redox, care intervine în oxireducerile biologice și în respirația celulară. Favorizează absorbția fierului din tubul digestiv și stimulează formarea hemoglobinei, intervenind în transformarea acidului folic în acid folinic.

Acidul ascorbic are efect antioxidant, prevenind oxidarea fierului bivalent la fer trivalent, formă a fierului cu absorbție digestivă scăzută.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Sărurile de fer bivalent sunt absorbite în proporție mică din tubul digestiv, în special la nivelul duodenului și a porțiunii inițiale a jejunului. Cantitatea absorbită crește în cazul în care rezervele de fer sunt diminuate.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studii la animale au arătat că DL_{50} pentru gluconatul de fer administrat oral este > 2 g/kg.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, polividonă K30.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

La temperaturi între $15-25^{\circ}\text{C}$, ferit de umiditate și lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon a 20 comprimate.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu sunt necesare.

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

SC ARENA GROUP SA

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2

București, România

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

1879/2001/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Autorizare – Aprilie 2001

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2004