

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ferrum Hausmann 10 mg/ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de sirop conține 10 mg de fier (III) sub formă de complex de hidroxid de fier (III) - polimaltoză 35,7 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: zahăr 200 mg, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 0,583 mg, p-hidroxibenzoat de propil (E 216) 0,167 mg, etanol 96% 3,250 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Soluție de culoare cafeniu închis.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul carenței de fier latente (carență de fier fără anemie) și a anemiei feriprive (carență de fier manifestă).

Profilaxia carenței de fier în timpul sarcinii.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza și durata tratamentului depind de gravitatea carenței de fier.

Anemie feriprivă: durata tratamentului este de aproximativ 3-5 luni, până la normalizarea valorilor hemoglobinei. După aceea, tratamentul trebuie continuat câteva săptămâni sau, în cazul femeilor însărcinate, cel puțin până la sfârșitul sarcinii, cu dozare similară celei descrise pentru carența de fier fără anemie, până la refacerea depozitelor de fier.

Carență de fier fără anemie: tratamentul durează aproximativ 1-2 luni.

	Anemie cauzată de carența de fier	Carență de fier fără anemie	Profilaxie
Copii cu vârsta până la 1 an	2,5-5 ml/zi (25-50 mg fier)	-	-
Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 12 ani	5-10 ml/zi (50-100 mg fier)	2,5-5 ml/zi (25-50 mg fier)	-
Copii cu vârsta de peste 12 ani, adulți, femei care alăptează	10-30 ml/zi (100-300 mg fier)	5-10 ml/zi (50-100 mg fier)	-
Femei însărcinate	20-30 ml/zi (200-300 mg fier)	10 ml/zi (100 mg fier)	5-10 ml/zi (50-100 mg fier)

(-) În ceea ce privește dozele mici, este posibil ca tratarea acestor afecțiuni cu fier sub formă de soluție orală picături (soluție orală picături Ferrum Hausmann) să prezinte avantaje.

Mod de administrare

Doza zilnică poate fi divizată în doze separate sau poate fi luată o singură dată.

Produsul Ferrum Hausmann trebuie administrat în timpul unei mese sau imediat după aceasta.

Ferrum Hausmann poate fi amestecat cu sucuri de fructe și legume sau cu mâncare pentru bebeluși ori cu mâncare din borcanele pentru copii.

Colorarea ușoară a amestecului nu afectează gustul sucurilor/mâncării pentru bebeluși și nici eficacitatea Ferrum Hausmann

În cazul unor concentrații de hemoglobină mai mici de 9 g/dl, pentru înlocuirea fierului trebuie utilizate preparate parenterale de fier în care biodisponibilitatea fierului este mai ridicată.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la complexul de hidroxid de fier (III) - polimaltoză sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Supraîncărcare cu fier, precum hemocromatoză sau hemosideroză.

Tulburări ale metabolismului fierului, precum anemie asociată intoxicației cu plumb, anemie sideroacrestică sau talasemie.

Anemii care nu sunt cauzate de carența de fier, precum anemie hemolitică sau anemie megaloblastică cauzată de carența de vitamină B₁₂.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Informații pentru diabetici: produsul conține 0,04 unități de pâine/ml.

Infecțiile sau tumorile pot cauza anemie. Deoarece fierul poate fi utilizat numai după vindecarea bolii principale, se recomandă efectuarea unei evaluări risc/beneficiu.

În timpul tratamentului cu Ferrum Hausmann poate apărea colorația închisă a fecalelor, fără semnificație clinică.

Excipienții p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de propil pot cauza reacții alergice (posibil întârziate).

Ferrum Hausmann conține sorbitol. Pacienții cu probleme ereditare rare asociate cu intoleranța la fructoză nu trebuie să ia acest medicament.

Ferrum Hausmann conține sucroză. Pacienții cu probleme ereditare rare asociate cu intoleranța la fructoză, malabsorbția glucozei-galactozei sau deficiența de sucrază-izomaltază nu trebuie să ia acest medicament. Sucroza poate dăuna dinților.

Acest medicament conține cantități mici de etanol (alcool), adică mai puțin de 100 mg per 30 ml.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deoarece fierul este legat sub forma unui complex, este puțin probabil să apară interacțiuni ionice cu componentele din alimente (fitină, oxalați, tanin etc.) sau cu alte medicamente administrate concomitent (tetraciline, antiacide).

Administrarea concomitentă a fierului oral și parenteral trebuie evitată, deoarece absorbția fierului oral va fi inhibată în mod drastic.

Deoarece testul Haemocult (selectiv pentru hemoglobină) pentru detectarea hemoragiilor oculte nu este influențat, tratamentul cu fier nu trebuie întrerupt.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date din studiile clinice privind utilizarea Ferrum Hausmann la femeile însărcinate, în primul trimestru de sarcină. Până în prezent nu au existat rapoarte cu privire la reacții adverse grave după administrarea de Ferrum Hausmann în doze terapeutice, pentru tratarea anemiei pe durata sarcinii. Datele din studiile la animale nu au evidențiat niciun risc pentru făt sau mamă.

Studiile efectuate la femei gravide, după primul trimestru de sarcină, nu au evidențiat nicio reacție adversă a Ferrum Hausmann sau Ferrum Hausmann plus acid folic la mamă și/sau la nou-născut. Prin urmare, este puțin probabil ca administrarea de Ferrum Hausmann să aibă o influență negativă asupra fătului.

Trebuie avut grijă atunci când se administrează femeilor aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive, datorită riscului ca acestea să fie în primele etape ale sarcinii.

Alăptarea

Laptele matern conține în mod natural fier legat sub formă de lactoferină. Nu se știe ce cantitate din fierul din complex trece în laptele matern. Este puțin probabil ca administrarea de Ferrum Hausmann la femeile care alăptează să provoace reacții adverse la sugar.

În timpul sarcinii și alăptării, Ferrum Hausmann trebuie administrat numai după consultarea unui medic. Se recomandă efectuarea unei analize a raportului beneficiu/risc.

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

Ferrum Hausmann nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Siguranța și tolerabilitatea Ferrum Hausmann au fost evaluate în numeroase studii clinice și rapoarte publicate. Principalele reacții adverse la medicament, raportate în aceste studii, au apărut în cadrul următoarelor trei clasificări pe aparate, sisteme și organe:

Tabelul 1. Reacții adverse la medicament detectate în studiile clinice

Aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente (≥1/10)	Frecvente (≥1/100, <1/10)	Mai puțin frecvente (≥1/1000, <1/100)
Tulburări gastro-intestinale	Materii fecale de colorație închisă ¹	Diaree, greață, dispepsie	Vărsături, constipație, dureri abdominale, colorare a dinților ²
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat			Erupție cutanată tranzitorie, prurit
Tulburări ale sistemului nervos			Cefalee

1 „Materiile fecale de colorație închisă” au fost raportate ca eveniment advers foarte frecvent (23% dintre pacienți), fiind o RAM bine-cunoscută la administrarea orală de medicamente care conțin fier.

2 „Colorarea dinților” a fost raportată ca eveniment advers la 0,6% din pacienți, fiind o RAM cunoscută la administrarea orală de medicamente care conțin fier.

Observații: „Exantemul” a fost asociat cu „erupții cutanate tranzitorii”, fiind prezentat în tabel drept „erupții cutanate tranzitorii”.

RAM = Reacție adversă la medicament.

Reacții adverse raportate spontan după punerea pe piață

Nu au fost identificate alte reacții adverse.

Anomalii de laborator

Nu sunt date disponibile

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, sunt puțin probabile supraîncărcarea sau intoxicațiile cu fier produse de CPF, deoarece acest complex are o toxicitate redusă (de exemplu, la șoareci și șobolani: doză letală, 50% (DL₅₀) > 2000 mg Fe/kg greutate corporală) și asimilare controlată a fierului. Nu au fost raportate cazuri de intoxicare accidentală cu consecințe fatale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Fier trivalent, preparate orale, codul ATC: B03AB05

Moleculele polinucleare de hidroxid de fier (III) sunt înconjurate la suprafață de un număr de molecule de polimaltoză legate necovalent, rezultând un complex molecular cu o masă totală de 50 kDa, care este atât de mare, încât difuzia prin membrana mucoasă este de aproximativ 40 de ori mai mică decât cea a unităților de fier(II) x 6 H₂O.

Complexul este stabil și nu eliberează fier ionic în condiții fiziologice. Fierul din molecule este legat într-o structură similară cu cea formată fiziologic în cazul feritinei. Datorită acestei similarități, numai fierul trivalent din complex este absorbit printr-un proces activ. Prin intermediul unui schimb competitiv de ligand, orice proteină fixatoare de fier din suculelele gastrointestinale sau de pe suprafața epitelială poate fixa fierul trivalent.

Fierul absorbit este depozitat în principal în ficat, unde este legat de feritină. Ulterior, acesta este încorporat în hemoglobină la nivelul măduvei osoase.

Complexul de hidroxid de fier trivalent polimaltoză nu are proprietăți oxidante așa cum au sărurile de fier bivalent. Susceptibilitatea la oxidare a lipoproteinelor (precum VLDL și LDL) este redusă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Studiile cu izotopi împerecheați (⁵⁵Fe și ⁵⁹Fe) au arătat că absorbția fierului (măsurată prin nivelul de hemoglobină din eritrocite) este invers proporțională cu doza administrată (cu cât doza este mai mare, cu atât absorbția este mai mică). Există o corelație între gradul carenței de fier și cantitatea de fier absorbită (cu cât este mai mare carența de fier, cu atât este mai mare absorbția). Cea mai intensă absorbție a fierului are loc în duoden și jejun. Fierul neabsorbit este excretat prin fecale. Excreția prin exfolierea celulelor epiteliale din tractul gastrointestinal și ale pielii, precum și prin transpirație, bilă și urină reprezintă aproximativ 1 mg fier pe zi. La femei trebuie luate în considerare și pierderile de fier din timpul menstruației.

5.3 Date preclinice de siguranță

Doza letală 50 (DL50) pentru complexul de hidroxid de fier (III)-polimaltoză, așa cum a fost ea stabilită în urma studiilor cu șoareci și șobolani, a fost mai mare decât o doză de 2.000 mg fier per kilogram greutate corporală, administrată oral.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zahăr

Soluție de sorbitol 70% (necristalizabil)

p-hidroxibenzoat de metil (E 218)

p-hidroxibenzoat de propil (E 216)

Etanol 96%

Aromă de frișcă

Hidroxid de sodiu

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani - după ambalarea pentru comercializare

2 luni- după prima deschidere a flaconului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon de sticlă brună, de tip III, cu dop picurător din polietilenă de joasă și capac cu filet din polipropilenă, însoțit de măsură dozatoare; conține 150 ml sirop.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Vezi pct. 4.2, „Doze și mod de administrare”

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

VIFOR FRANCE

100-101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris La Défense Cedex, Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10043/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie, 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .