

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Maltofer Fol 100 mg/0,35 mg comprimate masticabile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține 100 mg de fier sub formă de complex de hidroxid de fier (III) - polimaltoză și 0,35 mg de acid folic.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile

Comprimate rotunde, marmorate, de culoare maro cu alb, cu diametrul de 12 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul carenței de fier latente (carenței de fier fără anemie) și a anemiei feriprive (carență de fier manifestă), precum și profilaxia carenței de fier și acid folic înainte, în timpul și după sarcină (în perioada de alăptare).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza și durata tratamentului depind de gravitatea carenței de fier.

Tratamentul anemiei feriprive: două până la trei comprimate pe zi sau un comprimat masticabil de 2 până la 3 ori pe zi, până la normalizarea valorilor hemoglobinei. Apoi, tratamentul trebuie continuat cu un comprimat masticabil pe zi, cel puțin până la naștere, pentru refacerea depozitelor de fier.

Tratamentul carenței de fier fără anemie și profilaxia carenței de fier și acid folic: un comprimat masticabil pe zi.

Mod de administrare

Maltofer Fol trebuie administrat în timpul mesei sau imediat după masă.

Comprimatele masticabile Maltofer Fol pot fi mestecate sau înghițite întregi.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă 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.

Ulcer gastrointestinal activ, enterită regională, rectocolită ulcerohemoragică.

Transfuzii de sânge repetate.

Copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Informații pentru diabetici: 0,03 unități de pâine pe comprimat masticabil.

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 Maltofer Fol poate apărea colorația închisă a fecalelor (scaun), fără semnificație clinică.

Maltofer Fol conține acid folic și este posibil să mascheze carența de vitamina B₁₂.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

Deoarece produsul nu influențează testul Haemocult (selectiv pentru hemoglobină) pentru detectarea hemoragiilor oculte, nu este necesară întreruperea tratamentului.

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

Terapia cu acid folic poate crește metabolismul de fenitoină, rezultând o concentrație plasmatică scăzută a fenitoinii, în special la pacienții cu carență de acid folic. Cu toate că, de obicei, această interacțiune nu are importanță clinică, este posibil ca la unii pacienți să apară mărirea frecvenței convulsiilor. Orice persoană care ia fenitoină sau orice alt medicament anticonvulsiv trebuie să consulte un medic înainte de a lua suplimente cu acid folic.

S-a raportat faptul că administrarea concomitentă de cloramfenicol și acid folic la pacienții cu carență de acid folic poate avea ca rezultat antagonismul răspunsului hematopoietic la acidul folic. Cu toate că importanța și mecanismul interacțiunii nu sunt clare, răspunsul hematologic la acidul folic la pacienții cărora li se administrează ambele medicamente trebuie monitorizat cu atenție.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date din studiile clinice privind utilizarea Maltofer Fol la femeile însărcinate, în primul trimestru de sarcină. Până în prezent nu au existat rapoarte cu privire la reacții adverse grave după administrarea de Maltofer Fol 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 Maltofer sau Maltofer plus acid folic la mamă și/sau la nou-născut. Prin urmare, este puțin probabil ca administrarea de Maltofer Fol 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 Maltofer Fol la femeile care alăptează să provoace reacții adverse la sugar.

Ca măsură de precauție, în timpul sarcinii și alăptării, Maltofer Fol 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

Maltofer Fol 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 Maltofer Fol 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 (≥1/1.000, <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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, sunt puțin probabile supraîncărcarea sau intoxicațiile cu fier produse de CFP, 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.

S-a raportat că o doză excesivă de acid folic poate cauza modificări la nivelul sistemului nervos central (și anume modificări ale stării mentale, tulburări ale somnului, iritabilitate și hiperactivitate), greață, balonare abdominală și flatulență.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Fier în combinație cu acid folic (260) folic, cod ATC: B03AD04

Nucleele de hidroxid de fier (III) sunt înconjurate la suprafață de un număr de molecule de polimaltoză legate necovalent. Complexul rezultat are o masă moleculară de aproximativ 50 kDa, care este atât de mare, încât difuzia prin mucoasă este de aproximativ 40 de ori mai mică decât cea a unităților de fier (II) și 6 H₂O. Complexul este stabil și nu eliberează fier ionic în condiții fiziologice. Fierul din nucleee este legat într-o structură similară cu cea a feritinei care apare în formă fiziologică. Datorită acestei similarități, numai fierul (III) din complex este absorbit printr-un proces de absorbție activă. Prin intermediul unui schimb competitiv de ligand, orice proteină fixatoare de fier din suc digestiv și de pe suprafața epitelială poate fixa fierul (III). Fierul absorbit este depozitat în principal în ficat, unde este legat de feritină. Ulterior, acesta este încorporat în hemoglobină la nivelul măduvei osoase.

Spre deosebire de sărurile de fier (II), complexul de hidroxid de fier (III) - polimaltoză nu are proprietăți care favorizează oxidarea. Susceptibilitatea la oxidare a lipoproteinelor precum VLDL și LDL este redusă.

Acidul folic face parte din complexul vitaminic B. Acesta este un precursor al tetrahidrofolatului, care este o coenzimă pentru diverse procese metabolice, inclusiv biosinteza purinelor și timidinelor acizilor nucleici; este necesar pentru sinteza nucleoproteinei și menținerea nivelului normal de eritropoieză.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Studiile utilizând izotopi radioactivi (⁵⁵Fe și ⁵⁹Fe) au arătat că nivelul de fier absorbit, măsurat prin nivelul de hemoglobină din eritrocite, este invers proporțional cu doza administrată (cu cât este mai mare doza, cu atât este mai redusă absorbția). Există o corelație invers proporțională între gradul carenței de fier și cantitatea de fier absorbită (cu cât este mai mare carența de fier, cu atât este mai mare absorbția). Fierul este absorbit în principal la nivelul duodenului și jejunului. Fierul neabsorbit este excretat prin fecale. Cantitatea excretată (prin exfolierea celulelor epiteliale din tractul gastrointestinal și ale pielii, precum și prin transpirație, bilă și urină) este de aproximativ 1 mg de fier pe zi. La femei trebuie luate în considerare și pierderile de fier din timpul menstruației.

Acidul folic este absorbit la nivelul intestinului subțire, în special în duoden și jejun. Concentrațiile de plasmă maxime sunt atinse după o perioadă cuprinsă între 30 și 60 de minute. Absorbția unei cantități de aproximativ 80% poate fi așteptată după ce se ia o doză de 0,35 mg. Acidul folic este metabolizat în celulele intestinale și hepatice. Derivații acidului folic au rolul de a transporta proteinele și sunt distribuiți în toate organele. Eliminarea se produce în principal pe cale renală, dar și prin fecale.

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

Esență de ciocolată (substanțe aromatizante identic naturale, maltodextrină (din porumb ceros), pudră de cacao, propilenglicol, amidon modificat (din porumb ceros))

Vanilină

Talc

Macrogol 6000

Ciclamat de sodiu

Cacao

Dextrați

Celuloză microcristalină

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din Al/PA-Al-PVC a câte 10 comprimate masticabile.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

9940/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2017

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