

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FERROPROTINA 40 mg granule pentru soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 plic conține 300 mg ferrimanitol ovoalbumină, echivalent cu 40 mg fier (III).

Excipienți cu efect cunoscut: fiecare plic conține 3 g zaharoză, 20 mg lactoză.

Pentru o listă completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru soluție orală.

Granule de culoare roșietic-maronie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Prevenirea și tratamentul anemiei feriprive și a stărilor cu deficit de fier.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți: 1 plic pe zi, după masa principală.

Copii cu vârsta peste 3 ani: se recomandă sub formă de „Soluție orală” în fiole. Copii

cu vârsta sub 3 ani: se recomandă sub formă de „Soluție orală” în fiole.

Administrare orală.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați în pct. 6.1. Acest produs conține ovoalbumină și, prin urmare, nu trebuie utilizat de pacienți cu hipersensibilitate la proteinele din ou. - Hemosideroză și hemocromatoză. - Anemia, care nu este determinată de deficitul de fier, cum ar fi anemia aplastică, anemia hemolitică și anemia sideroblastică.
- Pancreatită cronică și ciroză hepatică.

4.4 Atenționări și precauții speciale de utilizare

Medicamentul trebuie administrat cu precauție la pacienții cu ulcer gastroduodenal, procese inflamatoare ale intestinului, insuficiență hepatică.

Acest medicament conține zaharoză și lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, glucoză sau galactoză, deficit de lactază (Lapp), sindrom de malabsorbție la glucozăgalactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente, alte tipuri de interacțiuni

La administrarea concomitentă de tetraciline sau penicilamină cu preparate de fier poate avea loc o scădere reciprocă a absorbției orale.

Preparatele de fier pot reduce absorbția sărurilor de calciu, chinolonelor (ciprofloxacina etc.) și levodopei.

Antacidele pot reduce absorbția orală a preparatelor de fier.

Oricare dintre aceste medicamente trebuie să fie administrate la un interval de cel puțin două ore de la utilizarea de FERROPROTINA.

FERROPROTINA nu trebuie administrată cu lapte sau produse lactate.

4.6 Sarcina și alăptarea

În două studii clinice controlate femeile gravide au administrat doze zilnice de 300 mg ferrimanitol ovoalbumină. Într-un studiu, medicamentul a fost administrat la 172 femei însărcinate din săptămâna 24 până în săptămâna 32 de sarcină, în timp ce în celălalt studiu medicamentul a fost administrat la 201 femei însărcinate din săptămâna 12 de sarcină până la naștere. În nici un caz nu s-au observat probleme fetale.

Nu există informații disponibile privind excreția ferrimanitolului ovoalbumină în laptele matern.

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

FERROPROTINA nu influențează sau influențează în mod nesemnificativ asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, organe și sisteme și în funcție de frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$), foarte rare ($<1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). *Tulburări gastrointestinale*

Rare: disconfort gastrointestinal (durere epigastrică, greață, constipație sau diaree), care dispare după reducerea dozei sau întreruperea tratamentului. Scaun de culoare neagră.

Tulburări hepato-biliare

Foarte rare: a fost descris un singur caz de creștere a enzimelor hepatice.

Raportarea reacțiilor adverse

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 Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

4.9 Supradozaj

Nu au fost descrise cazuri de supradozaj.

Supradozajul poate provoca iritații gastrointestinale cu greață sau vomă.

Se recomandă tratament simptomatic și eliminarea rapidă a medicamentului neabsorbit.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Preparate de fier trivalent cu administrare orală; codul ATC: B03AB.

Obiectivul fundamental al terapiei cu fier este de a normaliza parametrii hematologici afectați în stările cu deficit de fier, restabilind ulterior depozitele de fier ale organismului.

Administrarea dozelor recomandate de FERROPROTINA normalizează parametrii hematologici afectați.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Parametrii farmacocinetici ai ferrimanitol ovoalbumină au fost testați într-un studiu clinic, în care două doze zilnice de 40 mg de Fe^{3+} au fost administrate femeilor cu deficit de fier. Tratamentul cu ferrimanitol ovoalbumină a determinat o creștere a ariei de sub curba concentrației plasmatice în funcție de timp ($\text{ASC}_{0-12\text{h}}$) de la $314,65 \pm 67,9$ în ziua 0 (pre-tratament) până la $1174,44 \pm 1071,8$ $\mu\text{g} / \text{dl.h}$ în a treia zi de administrare a medicamentului. C_{max} a variat de la $49 \pm 24,4$ la $146 \pm 101,9$ $\mu\text{g}/\text{dl}$ în acest interval de timp ($p = 0,0104$), în timp ce t_{max} a variat între 4 și 6 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

LD_{50} pentru ferrimanitol ovoalbumină la șobolani și șoareci masculi și femele la administrare orală este de > 2000 mg/kg.

LD_{50} pentru ferrimanitol ovoalbumină la șobolani masculi și femele la administrare intravenoasă este de 400-1000 și > 1000 mg/kg, respectiv.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Zaharoză
Lactoză
Clorură de sodiu
Aromă de banană
Etilvanilină

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Termen de valabilitate

24 luni.

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 30 plicuri din hârtie și aluminiu.

6.6. Precauții speciale pentru manipularea produsului

Se toarnă conținutul plicului în 100 ml apă și se agită până la dizolvarea completă. Soluția trebuie administrată imediat.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

FAES FARMA S.A.,
Maximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Vizcaya)
SPANIA

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

24315

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU REAUTORIZĂRI

26.03.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>