

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. NOME DELLA SPECIALITA'

FERRO-GRAD

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUALITATIVA DEL PRINCIPIO ATTIVO:

Ogni compressa contiene:

Principio Attivo

Solfato ferroso essiccato

329,7 mg

(pari a 105 mg di Fe^{+2})

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.

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 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-Gradumet va conservato fuori dalla portata dei bambini onde evitare avvelenamenti accidentali da ferro.

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.

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

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.

4.5 Interazioni medicamentose ed altre:

Come tutti i preparati di ferro, anche il Ferro-Grad 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.

4.6 Uso in caso di gravidanza e di allattamento:

L'uso in caso di gravidanza ed allattamento è raccomandato dalla letteratura internazionale.

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.

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).

I pazienti anziani e i pazienti con disturbi della deglutizione possono essere a rischio anche di lesioni esofagee o di necrosi bronchiale, 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 riportato all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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.

Il Ferro-Grad è un preparato Teofarma 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 Gradumet contiene 329,7 mg di solfato ferroso essiccato (corrispondente a 105 mg di ferro elementare) ed è costituita da una matrice di resina porosa ed inerte impregnata con il sale di ferro. Il tempo di cessione del solfato ferroso è controllato in modo da liberare la maggior parte del minerale durante il passaggio della compressa del 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 os DL₅₀ mg 1119 (981-1275).

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

Metilacrilato-metilmacrilato, Magnesio Stearato, Povidone, Polietilenglicol 6000,
Soluzione ricoprente: Acetofalato di cellulosa, Polietilenglicol 6000, E-172, Etilvanillina,
Albumina d'uovo, Glicol propilenico, Polisorbato 80, Olio di ricino, Saccarina

6.2 Incompatibilità:

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

6.3 Durata di stabilità:

Il prodotto è stabile in confezionamento integro per 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione:

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura dei contenitori, confezioni:

Blister da 40 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.:

“105 mg compresse a rilascio prolungato” 40 compresse – A.I.C. n. 021922024

9. Data di approvazione:

Ferro-Grad 40 compresse 09/06/1971

10. Data revisione testo: 31 ottobre 2016

Motilex[®] 0,5 mg compresse

Clebopride

Trattamento sintomatico di nausea e vomito di origine organica, funzionale o in corso di chemioterapia antineoplastica.

Trattamento sintomatico della dispepsia funzionale.

Esplorazione radiologica del tratto gastrointestinale.



Motilex[®] 0,5 mg compresse *Clebopride*

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MOTILEX 0,5 mg compresse

MOTILEX 0,5 mg/ 5 ml sciroppo

MOTILEX 1 mg/2 ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

MOTILEX 0,5 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Clebopride malato acido 0,68 mg
pari a clebopride base 0,50 mg

MOTILEX 0,5 mg/ 5ml sciroppo

Ogni ml di sciroppo contiene:

Clebopride malato acido 0,136 mg
pari a clebopride base 0,10 mg

MOTILEX 1mg/ 2 ml soluzione iniettabile

Ogni fiala da ml 2 contiene:

Clebopride malato acido 1,36 mg
pari a clebopride base 1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere punto 6.1

3. FORME FARMACEUTICHE

Compresse

Sciroppo

Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di nausea e vomito di origine organica, funzionale o in corso di chemioterapia antineoplastica. Trattamento sintomatico della dispepsia funzionale. Esplorazione radiologica del tratto gastrointestinale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

MOTILEX compresse

Adulti

1 compressa 3 volte al giorno (prima dei pasti)

Adolescenti (da 12 a 20 anni)

1/2 cpr 3 volte al giorno (prima dei pasti)

MOTILEX sciroppo

Adulti

1 misurino da 5 ml 3 volte al giorno (prima dei pasti)

Adolescenti (da 12 a 20 anni)

1/2 misurino (2,5 ml) 3 volte al giorno (prima dei pasti)

Bambini

come regola generale 15 mcg per kg di peso corporeo al giorno, divisi in 3 somministrazioni

Indicativamente (1 ml = 100 mcg):

da 1 a 4 anni : 0,5 ml 3 volte al giorno

da 4 a 8 anni : 1 ml 3 volte al giorno

da 8 a 10 anni : 1,5 ml 3 volte al giorno

da 10 a 12 anni : 2 ml 3 volte al giorno

MOTILEX soluzione iniettabile:

Adulti

1/ 2-1 fiala, per via intramuscolare o endovenosa, durante la fase acuta, in caso di necessità, è possibile ripetere la dose.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad altre benzamidi o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Casi in cui la stimolazione della motilità intestinale possa rivelarsi pericolosa, per esempio in presenza di emorragia gastrointestinale, perforazione, ostruzione meccanica.

Epilessia

Pazienti con anamnesi di discinesia tardiva da neurolettici.

Morbo di Parkinson e altre affezioni extrapiramidali.

Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6)

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Dosi superiori a quelle raccomandate possono aumentare la possibilità di comparsa di reazioni extrapiramidali, soprattutto nei bambini e negli adolescenti.

Particolare cautela va adottata nel trattamento di soggetti con grave insufficienza renale e/o epatica nei quali i tassi ematici della clebopride possono risultare più elevati o duraturi.

Il possibile incremento dei livelli di prolattina dovrebbe essere attentamente considerato, in particolare nei pazienti affetti da tumore al seno o da adenoma ipofisario secernente prolattina.

Nei neonati sono stati riportati casi di metaemoglobinemia acquisita dovuta a ortopramidi (benzamidi).

Avvertenze sugli eccipienti

MOTILEX sciroppo e MOTILEX soluzione iniettabile contengono sorbitolo: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale. Potrebbe manifestarsi un blando effetto lassativo perché contengono sorbitolo.

MOTILEX sciroppo contiene 2,125 g di sorbitolo per dose di 2,5 ml. Il valore calorico del sorbitolo è di 2,6 Kcal/g.

MOTILEX compresse contiene lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

MOTILEX compresse contiene sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

MOTILEX non deve essere assunto con farmaci analgesici narcotici né con anticolinergici che ne antagonizzano gli effetti sulla motilità gastrointestinale. Si deve evitare l'uso contemporaneo di Motilex con altri farmaci attivi sui recettori dopaminergici, con anticolinergici.

La contemporanea somministrazione di anti MAO aumenta il rischio di effetti indesiderati.

La contemporanea somministrazione di neurolettici (fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni ecc.), farmaci che di per sé possono determinare sia la comparsa di sintomi extrapiramidali che di reazioni distoniche, esalta l'attività centrale della clebopride e aumenta il rischio di effetti indesiderati.

Motilex diminuisce l'effetto della digossina e della cimetidina. Clebopride può potenziare gli effetti sedativi dell'alcol, degli ipnotici, degli ansiolitici e dei narcotici.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non ci sono dati sulla fertilità nell'uomo in seguito all'uso di clebopride.

Gravidanza

Sono disponibili dati limitati in seguito all'uso di clebopride in gravidanza. Gli studi sulla tossicità riproduttiva nell'animale non indicano un rapporto diretto né effetti nocivi indiretti. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di clebopride in gravidanza, specialmente nei primi tre mesi.

Allattamento

Non è noto se clebopride è escreto nel latte materno e se può avere qualsiasi ripercussione sul nascituro. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di clebopride durante l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Poiché il medicinale può determinare sonnolenza, MOTILEX compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Di ciò devono essere avvertiti i conducenti di autoveicoli e coloro che eseguono operazioni richiedenti integrità di vigilanza.

4.8. Effetti indesiderati

Le reazioni avverse segnalate durante gli studi clinici e nell'esperienza post-registrativa sono riportate di seguito raggruppate secondo la classificazione sistemica e d'organo (SOC) e per frequenza (comuni 1-10%, non comuni 0,1-1%, rare 0,01-0,1%, molto rare/segnalazioni isolate < 0,01%).

Patologie del sistema nervoso:

Rare: disturbi extrapiramidali, distonia ⁽¹⁾, discinesia, tremore, sonnolenza, sedazione e discinesia tardiva ⁽²⁾.

Patologie endocrine:

Molto rare: iperprolattinemia ⁽³⁾.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella ⁽³⁾:

Molto rare: galattorrea, amenorrea, ginecomastia e disfunzione erettile.

⁽¹⁾ Le distonie sono più comunemente riportate nel collo, lingua o viso.

⁽²⁾ La discinesia tardiva è stata segnalata nei pazienti anziani in seguito a trattamenti prolungati.

⁽³⁾ Iperprolattinemia, tensione mammaria, galattorrea, amenorrea, ginecomastia e impotenza sono state segnalate dopo trattamenti prolungati.

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

Non sono stati finora riconosciuti casi di intossicazione alle dosi consigliate. Il sovradosaggio può causare sonnolenza, disorientamento e disturbi extrapiramidali, che solitamente scompaiono con l'interruzione della terapia. Se i sintomi persistono, i trattamenti di scelta sono il lavaggio gastrico e una terapia sintomatica. In caso di comparsa di fenomeni neurologici di tipo extrapiramidale è consigliabile l'impiego di un farmaco antiparkinsoniano, anticolinergici o antistaminici con proprietà anticolinergiche.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: procinetici
Codice ATC: A03FA06

La clebopride, appartenente al gruppo delle ortopramidi (benzamidi sostituite), ha la capacità di aumentare il tono e l'ampiezza delle contrazioni gastriche, di rilasciare lo sfintere pilorico e il bulbo duodenale, di aumentare coordinatamente la peristalsi del duodeno e del digiuno attraverso un'azione di blocco selettivo, di differente intensità secondo i distretti, di popolazioni di recettori dopaminergici (recettori dopaminergici del tratto gastrointestinale, della chemoreceptor trigger zona e del sistema mesolimbico), associata ad una azione

proserotoninergica a livello del tratto gastrointestinale. Il principale effetto pertanto, oltre ad una marcata attività antiemetica, è quella di favorire lo svuotamento gastrico e di accelerare il transito gastro-duodenale primitivamente o secondariamente rallentati.

La clebopride, grazie alla sua selettività d'azione, presenta una riduzione degli effetti indesiderati a livello del sistema endocrino (iperprolattinemia) e del sistema extrapiramidale, tipici dei farmaci antidopaminergici.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

In prove nel ratto, nel coniglio, nel cane e nell'uomo la clebopride viene rapidamente assorbita per via orale e viene prevalentemente metabolizzata. Nell'uomo l'eliminazione avviene per buona parte per via fecale.

L'emivita plasmatica è di 2,1-2,7 ore. La velocità massima di escrezione del prodotto si verifica nelle prime 2-3 ore. Per via intravenosa, la concentrazione di clebopride raggiunge il picco (15-30 mcg/ml) dopo 10 minuti e permane a livelli terapeutamente efficaci fino alla sesta-ottava ora.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sia negli studi clinici sia nell'esperienza post-marketing, per quanto riguarda l'incidenza delle reazioni avverse, MOTILEX presenta un profilo di sicurezza adeguato confermando così la buona tollerabilità dimostrata nell'ampia gamma di studi preclinici di tossicologia.

Non è stato possibile determinare la DL50 nel ratto e nel topo.

La somministrazione di dosi elevate di clebopride in studi di tossicità cronica sia nel ratto che nel cane, hanno causato effetti correlati a risposte farmacologiche esagerate del blocco dei recettori dopaminergici.

Gli studi di teratogenicità con clebopride condotti nel ratto e nel coniglio non hanno dimostrato alcun potenziale teratogeno.

Clebopride, inoltre, non ha mostrato potenziale mutageno, mediante il test di Ames, nei ceppi studiati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

MOTILEX 0,50 mg compresse: lattosio, cellulosa microgranulare, biossido di silicio, povidone, sodio carbossimetilamido, magnesio stearato.

MOTILEX 0,50 mg/ 5 ml sciroppo: sorbitolo soluzione, glicole propilenico, acido benzoico, aroma di lampone, acqua depurata.

MOTILEX 1 mg/ 2 ml soluzione iniettabile: sorbitolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Concessionario di vendita:

TEOFARMA S.r.l.

Fax 0382/525845

e-mail: regulatory-medical@teofarma.it - www.teofarma.it

MOTILEX® è un marchio registrato di proprietà di Teofarma S.r.l.

MOTILEX 0,50 mg/ 5 ml sciroppo: sorbitolo soluzione, glicole propilenico, acido benzoico, aroma di lampone, acqua depurata

MOTILEX 1 mg/ 2 ml soluzione iniettabile: sorbitolo, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Nessuna.

6.3. Periodo di validità

3 anni (compresse)

3 anni (sciroppo e soluzione iniettabile)

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Compresse: da conservare in luogo asciutto.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Compresse: astuccio da 30 compresse

Sciroppo: flacone da 120 ml

Fiale: astuccio da 6 fiale da 2 ml

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALMIRALL S.A.

Ronda General Mitre 151

08022 Barcellona, Spagna

Rappresentante per l'Italia:

ALMIRALL S.p.A.

Via Messina, 38 – Torre C

20154 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Compresse: AIC 026362020

Sciroppo: AIC 026362032

Fiale: AIC 026362057

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Luglio 1986

Data dell'ultimo rinnovo: 26/11/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2023

MOTILEX® 0,5 mg 30 compresse

Prezzo al pubblico € 11,60

Classe C - RR

