

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 collapsi 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

PARACODINA Gocce

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PARACODINA 10,25 mg/ml gocce orali, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml (corrispondente a 31 gocce) contiene:

Principio attivo:

Diidrocodeina rodanato 10,25 mg

1 goccia di soluzione contiene 0,33 mg di Diidrocodeina rodanato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sedativo della tosse.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Dosi medie (salvo diversa prescrizione medica):

Adulti: 25-30 gocce 3-4 volte al giorno

Ragazzi: 10-20 gocce 3-4 volte al giorno

Bambini oltre i 2 anni: 5-10 gocce 1-2-3 volte al giorno

PARACODINA Gocce deve essere assunta a stomaco pieno con un po' d'acqua oppure su una zolletta di zucchero.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Insufficienza epato-cellulare grave, insufficienza respiratoria, stipsi ostinata.

Non somministrare durante o nelle due settimane successive a trattamento con inibitori delle monoamminossidasi, né contemporaneamente ad altri farmaci appartenenti al gruppo degli analgesici-narcotici.

Il prodotto è controindicato nei bambini al di sotto dei 2 anni e durante l'allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

PARACODINA Gocce può dare assuefazione.

Cautela richiede l'impiego del preparato specie ad alte dosi e/o per lunghi periodi di tempo negli anziani in quanto gli alcaloidi dell'oppio possono determinare un aggravamento di una preesistente sintomatologia (disturbi cerebrali, difficoltà alla minzione, etc.).

Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

Durante la terapia è sconsigliabile l'assunzione contemporanea di alcool.

Da non assumersi a stomaco vuoto.

Il medicinale contiene saccarosio non è quindi adatto per i soggetti con intolleranza ereditaria al fruttosio, sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi.

Metabolizzatori ultrarapidi e intossicazione da diidromorfina

Nel 5,5% circa della popolazione dell'Europa occidentale anche a dosi terapeutiche può prodursi un quantitativo più alto di metabolici attivi morfino-simili a causa della elevata attività dell'enzima CYP2D6 (metabolismo ultrarapido). E' stato riportato un caso di intossicazione da morfina a dosi terapeutiche di codeina ultra-rapidi con ridotta funzionalità renale (vedi anche sezione 5.2).

I sintomi di sovradosaggio da oppiacei ed il suo trattamento sono descritti nella sezione 4.9.

E' stato riportato un caso fatale di intossicazione da morfina in un neonato allattato al seno materno, la cui madre era una metabolizzatrice ultra-rapida trattata con codeina a dosi terapeutiche (vedi anche sezione 4.6).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Gli effetti degli alcaloidi dell'oppio sul sistema nervoso centrale sono potenziati da altri farmaci depressori come i sedativi, i tranquillanti, gli antistaminici e dall'alcool.

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico per evitare inattesi e indesiderati effetti da interazione.

4.6 Gravidanza e allattamento

Poichè gli oppiacei superano la barriera placentare è possibile la comparsa di depressione respiratoria neonatale.

Durante la gravidanza e nell'infanzia il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

PARACODINA Gocce non deve essere somministrata durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

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

Poichè durante il trattamento non è infrequente la sonnolenza, di ciò dovrebbero essere avvertiti coloro che potrebbero condurre veicoli o attendere ad operazioni che richiedano integrità del grado di vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

Alle dosi terapeutiche gli effetti indesiderati più comuni sono rappresentati da sedazione e/o sonnolenza, da disturbi gastrointestinali quali nausea, vomito e stipsi. Occasionalmente sono state descritte cefalea, vertigini, astenia, agitazione specie nelle persone anziane.

Nelle persone ipersensibili possono comparire più gravi segni di depressione nervosa e della funzione respiratoria e cardiocircolatoria.

4.9 Sovradosaggio

I più importanti sintomi di avvelenamento da oppiacei segnalati sono: coma profondo, riduzione della frequenza respiratoria, caduta della pressione arteriosa, miosi, riduzione della diuresi, caduta della temperatura corporea, edema polmonare.

Il trattamento di emergenza prevede come primo presidio un adeguato ripristino della funzione respiratoria.

L'antidoto di elezione è considerato il naloxone che deve essere somministrato e.v. alla dose di 0,4 mg. Tale dose può essere ripetuta dopo 2-3 minuti. Per i bambini la dose consigliata è di 0,01 mg/kg.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: Alcaloidi dell'oppio e suoi derivati.

Codice ATC: R05DA

La diidrocodeina rodanato è un derivato della codeina che esercita un'azione sedativa specifica sul centro della tosse situato nel tronco cerebrale; viene così ridotta la frequenza e l'intensità degli eccessi di tosse.

La diidrocodeina esercita una minima azione depressiva sul centro respiratorio. Inoltre la componente rodanica, che salifica la diidrocodeina, ha azione secretolitica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi effettuati somministrando la diidrocodeina rodanato per via orale alle dosi di 0,2 mg/kg a conigli adulti maschi, hanno documentato il buon assorbimento gastro-intestinale del farmaco. Il picco di massima concentrazione serica viene raggiunto dopo 2 ore circa dalla somministrazione.

Gruppi speciali di pazienti

Metabolizzatori lenti ed ultrarapidi dell'enzima CYP2D6

La diidrocodeina è metabolizzata principalmente tramite glucuroconiugazione, ma attraverso una via metabolica minore, quale l'O-demetilazione, essa viene convertita in diidromorfina. Questa trasformazione metabolica è catalizzata dall'enzima CYP2D6. Circa il 7% della popolazione di origine caucasica presenta un deficit dell'enzima CYP2D6 dovuto a variazione genetica. Questi soggetti sono detti metabolizzatori lenti e possono non beneficiare dell'effetto terapeutico atteso poiché incapaci di trasformare la diidrocodeina nel suo metabolita attivo diidromorfina.

Viceversa circa il 5,5% della popolazione in Europa occidentale è costituito da metabolizzatori ultra-rapidi. Questi soggetti presentano uno o più duplicati del gene CYP2D6 e quindi possono presentare concentrazioni più alte di diidromorfina nel sangue con conseguente aumento del rischio di reazioni avverse (vedi anche sezioni 4.4 e 4.6).

L'esistenza di metabolizzatori ultra-rapidi va considerata con particolare attenzione nel caso di pazienti con insufficienza renale nei quali si potrebbe verificare un aumento della concentrazione del metabolita attivo diidromorfina-6-glucuronide.

La variazione genetica relativa all'enzima CYP2D6 può essere accertata dal test di tipizzazione genetica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico, acqua depurata, alcool etilico 95%, aroma miele, caramello (E 150), essenza cacao, essenza timo, glicerina, metile para-idrossibenzoato, saccarina sodica, saccarosio.

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare ad una temperatura non superiore a 25° C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente un flacone contagocce in vetro con chiusura a "prova di bambino" contenente 15 g di soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Modalità di apertura del flacone

Per aprire: Appoggiare il flacone su una superficie piana. Premere la capsula sul flacone e contemporaneamente svitare.

Per chiudere: Riavvitare la capsula fino in fondo.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEOFARMA S.r.l. – Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C.: n. 015960014

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 10.10.1959

Rinnovo autorizzazione: 01.06.2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Determinazione del 01/12/2008.

