

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ferrum Hausmann® 100 mg Comprimido para mastigar

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa: Complexo hidróxido férrico-polimaltose

Cada comprimido para mastigar contém 100 mg de Ferro (III) sob a forma de complexo hidróxido férrico-polimaltose.

Excipiente(s) com efeito conhecido Sódio - 10 mg por comprimido

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido para mastigar

Comprimidos castanhos redondos e lisos, pontilhados de branco, com linha de divisão num dos lados. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

4 INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento da deficiência em ferro sem anemia e da anemia por deficiência em ferro

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

.

A posologia e a duração da terapêutica dependem da extensão da deficiência em ferro.

Tratamento da anemia por deficiência em ferro em crianças com idade superior a 12 anos e adultos:

100 mg a 300 mg de ferro (1 a 3 comprimidos) por dia durante 3 a 5 meses, até normalização dos valores de hemoglobina (Hb).

O tratamento deverá depois ser mantido durante várias semanas, com 1 comprimido por dia (100 mg de ferro), para reposição dos depósitos de ferro.

Tratamento da anemia por deficiência em ferro na gravidez:

200 mg a 300 mg de ferro (2 a 3 comprimidos) por dia durante 3 a 5 meses até normalização dos valores de hemoglobina (Hb).

O tratamento deve continuar até pelo menos ao final da gravidez com 1 comprimido por dia (100 mg de ferro), para reposição dos depósitos de ferro e suportar a necessidade acrescida de ferro durante a gravidez.

Tratamento da deficiência em ferro sem anemia em crianças com idade superior a 12 anos e adultos:

100 mg (1 comprimido) uma vez ao dia durante 1 a 2 meses.

População pediátrica com idade inferior a 12 anos:

Ferrum Hausmann comprimido para mastigar não está recomendado neste grupo etário, sendo mais adequada a administração de Ferrum Hausmann solução oral.

Modo de administração

Em casos de valores de hemoglobina inferiores a 90 g/dl, deverá ser administrado ferro por via parentérica, para a rápida reposição do ferro.

A dose diária pode ser dividida em tomas separadas ou ser tomada de uma só vez.

Ferrum Hausmann® comprimido para mastigar poderá ser mastigado ou engolido inteiro.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade ao complexo hidróxido férrico-polimaltose ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Sobrecarga de ferro tal como hemocromatose ou hemossiderose
- Perturbações na utilização do ferro incluindo anemia do saturnismo, anemia sideroacrética, talassémia.
- Anemia não causada por deficiência em ferro tal como anemia hemolítica ou anemia megaloblástica devida à deficiência em vitamina B12.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A administração de Ferrum Hausmann não afectará a toma diária de insulina nos doentes diabéticos. Um comprimido de Ferrum Hausmann corresponde a 0,04 unidades-pão.. Infecções e tumores podem causar anemia. Uma vez que o ferro só pode ser utilizado após tratamento da doença primária, a avaliação risco/benefício deve ser efectuada.

Durante o tratamento com Ferrum Hausmann poderá ocorrer coloração escura das fezes, a qual não tem, no entanto, relevância clínica. Este medicamento contém 10 mg de sódio por comprimido, equivalente a 0,5% da dose diária máxima recomendada pela OMS de 2g de sódio no adulto.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Foram estudadas as interações de Ferrum Hausmann com a tetraciclina e com o hidróxido de alumínio em 3 estudos (crossover, 22 doentes por estudo). Não se observou redução significativa da absorção de tetraciclina. A concentração plasmática de tetraciclina não desceu abaixo dos níveis necessários para a eficácia. A absorção do ferro do complexo hidróxido férrico-polimaltose não é reduzida pelo hidróxido de

alumínio ou pela tetraciclina. Ferrum Hausmann pode ser administrado ao mesmo tempo que a tetraciclina, outros compostos fenólicos, ou hidróxido de alumínio.

Estudos em ratos com tetraciclina, hidróxido de alumínio acetilsalicilato, sulfasalazina, carbonato de cálcio, acetato de cálcio e fosfato de cálcio em combinação com vitamina D3, bromazepam, aspartato de magnésio, D-penicilamina, metildopa, paracetamol e auranofina não demonstraram quaisquer interações com Ferrum Hausmann.

Similarmente, em estudos in vitro, não foram observadas quaisquer interações de Ferrum Hausmann com constituintes dos alimentos, como o ácido fítico, ácido oxálico, taninos, alginato de sódio, colina e sais de colina, vitamina A, vitamina D3, vitamina E e óleo de soja. Estes resultados mostram que Ferrum Hausmann pode ser administrado durante ou imediatamente após as refeições.

O "hemocult-test" (selectivo para Hb), teste para a detecção de sangue oculto não é comprometido e, portanto, a terapêutica com Ferrum Hausmann não deve ser interrompida.

A administração concomitante de ferro oral e de ferro parentérico deve ser evitada uma vez que a absorção de ferro será drasticamente inibida.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados de estudos clínicos sobre o uso de Ferrum Hausmann em mulheres grávidas durante o primeiro trimestre. Até ao momento, não foram reportadas reacções adversas graves após a toma de Ferrum Hausmann, nas doses terapêuticas para tratamento da anemia na gravidez.

Estudos em animais não indicam, direta ou indiretamente, efeitos nocivos ao nível da toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Estudos na mulher grávida após o primeiro trimestre não mostraram qualquer efeito indesejável de Ferrum Hausmann nas mães ou nos recém nascidos. Assim, é improvável um efeito negativo no feto devido à administração de Ferrum Hausmann.

As mulheres em idade fértil que não utilizem contracepção devem ser cuidadosamente informadas antes utilizar o medicamento devido aos riscos que podem ocorrer nos primeiros meses de gravidez.

Amamentação

O leite materno contém naturalmente ferro ligado à lactoferrina. Não se conhece a quantidade de ferro do complexo que passa para o leite materno. É pouco provável que a administração de Ferrum Hausmann em mulheres a amamentar cause efeitos indesejáveis no lactente.

Num estudo, 21 mães a amamentar, com anemia por deficiência em ferro, foram tratadas com Ferrum Hausmann (n=7), numa dosagem de 300 mg de ferro por dia, reduzida para metade após 2,5 a 3 meses de tratamento. A análise do leite materno antes do tratamento com ferro indica baixas quantidades de ferro (0,6 mg/l) e de lactoferrina (3,9 g/l), comparativamente com o grupo control (ferro 1,0 mg/l; lactoferrina 5,1 g/l). Aos 3,5 – 4 meses após o tratamento, os parâmetros hematológicos das mães, bem como os teores em ferro (1,4 mg/l) e lactoferrina (5,4 g/l) estavam dentro dos valores normais, sendo comparáveis aos do grupo controlo.

Num outro estudo, com 25 mães saudáveis não anémicas a amamentar, foram administrados comprimidos mastigáveis de Ferrum Hausmann (100 mg de ferro), uma vez ao dia, durante 3 meses. No final do estudo observou-se um aumento significativo ($p < 0,001$) do ferro (12,3 $\mu\text{mol/l}$ para 20,4 $\mu\text{mol/l}$) e da lactoferrina (3,75 g/l para 3,96 g/l) no leite materno.

Como medida de precaução, durante a gravidez e lactação, Ferrum Hausmann apenas deverá ser usado por indicação médica. É aconselhável efectuar uma avaliação benefício /risco.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Ferrum Hausmann não apresenta ou apresenta efeito negligenciável na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

A segurança e tolerância de Ferrum Hausmann foi avaliada em numerosos ensaios clínicos e publicações. As principais reacções adversas reportadas nesses ensaios ocorreram nas seguintes três classes de sistemas de órgãos:

Tabela 1: Reacções adversas observadas em ensaios clínicos

Classes de sistemas de órgãos	Muito frequentes ($\geq 1/10$)	Frequentes ($\geq 1/100, < 1/10$)	Pouco frequentes ($\geq 1/1000, < 1/100$)
Doenças gastrointestinais	Fezes descoloradas 1	Diarreia, náuseas, dispepsia	Vómitos, obstipação, dor abdominal, descoloração dos dentes 2
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Rash, prurido
Doenças do sistema nervoso			Dor de cabeça

1 "Fezes descoloradas": foi muito frequentemente notificado como reacção adversa (23% dos doentes), sendo uma reacção adversa bem conhecida dos medicamentos orais contendo ferro.

2 "Descoloração dos dentes": foi notificada como reacção adversa em 0,6% dos doentes e é uma reacção adversa conhecida dos medicamentos contendo ferro.

Nota: "exantema" foi associado ao "rash", apresentado-se como "rash" nesta tabela.

Efeitos indesejáveis de notificações espontâneas em pós-comercialização

Não foram identificadas reações adversas adicionais.

Alterações laboratoriais
Sem dados disponíveis.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

.

4.9 Sobredosagem

Em caso de sobredosagem com Ferrum Hausmann, a intoxicação ou a sobrecarga de ferro é improvável devida à baixa toxicidade do Complexo hidróxido férrico-polimaltose (em ratos e ratinhos a dose letal 50% (DL50)>2,000 mg Fe/Kg peso corporal) e à controlada absorção de ferro. Não foi reportado qualquer caso de intoxicação accidental fatal.

.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Classificação farmacoterapêutica: 4.1.1 – Compostos de ferro

Código ATC: B03A B05

Ferrum Hausmann® comprimido para mastigar tem como substância ativa o Ferro III sob a forma de um complexo hidrossolúvel e macromolecular de hidróxido férrico polinuclear e de dextrina parcialmente hidrolisada – polimaltose.

Os núcleos de hidróxido de ferro III estão rodeados superficialmente por numerosas moléculas de polimaltose com ligação não covalente, originando uma macromolécula de peso molecular de aproximadamente 50 kDa, complexa, pelo que a sua difusão através da membrana das mucosas é cerca de 40 vezes inferior à da unidade ferro II hexaquo. O complexo é estável e não liberta ferro iónico sob condições fisiológicas. O ferro nos núcleos polinucleares está ligado numa estrutura similar à da ferritina de origem fisiológica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Estudos realizados usando dois isótopos (Fe55 e Fe59) mostram que a absorção do ferro, medida como hemoglobina nos eritrócitos é inversamente proporcional à dose administrada (quanto maior a dose menor a absorção). Há uma relação estatisticamente negativa entre a extensão da deficiência em ferro e a quantidade de ferro absorvido.

Apenas o ferro III contido no complexo de hidróxido férrico-polimaltose é absorvido por um processo de absorção activa. Por meio de uma troca competitiva de ligandos, qualquer proteína de ligação ao ferro no fluído gastrointestinal e na superfície do epitélio, pode captar ferro do complexo de hidróxido férrico-polimaltose. Assim, a maior absorção de ferro dá-se ao nível do duodeno e jejuno.

O ferro absorvido é armazenado principalmente no fígado, onde se liga à ferritina, a proteína depósito de ferro, sendo posteriormente incorporada principalmente na hemoglobina.

O complexo de hidróxido férrico-polimaltose não tem propriedades oxidativas, tal como existem nos sais de ferro II. A susceptibilidade das lipoproteínas como a colesterol-VLDL e a colesterol-LDL à oxidação é reduzida.

O ferro que não é absorvido é excretado através das fezes.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Em estudos em animais realizados com ratos e ratinhos, após a administração por via oral de complexo de hidróxido férrico-polimaltose ® em doses de 2,000 mg de ferro/Kg de peso corporal, não foi possível determinar a DL50 para o complexo de hidróxido férrico-polimaltose ®

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Celulose microcristalina,
Essência de cacau,
Ciclamato de sódio (E952),
Polietilenoglicol 6000,
Talco,
Vanilina,
Dextratos ,
Essência de chocolate.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar abaixo de 25° C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagem de 20 e 60 comprimidos para mastigar acondicionados em blisters de alumínio de 10 comprimidos.

6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais de eliminação. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIFOR FRANCE

100-101 Terrasse Boieldieu,

Tour Franklin La Défense 8

França

Tel.: +33 (0) 1 41 06 58 90

Fax: +33 (0) 1 41 06 58 99

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo:9685602- 20 comprimidos para mastigar, 100 mg, blisters de Alu/Alu

Nº de registo:9685610- 60 comprimidos para mastigar, 100 mg, blisters de Alu/Alu

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 22 de Agosto de 1988

Data da última renovação: 22 de Agosto de 2003

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO