

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fero Gradumet, tabletten met gereguleerde afgifte 105 mg Fe

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 325 mg gedroogd ferrosulfaat, overeenkomend met 105 mg elementair ijzer.

Hulpstof(fen) met bekend effect: elke tablet bevat 19,35 mg lactose en 0,13 mg zonnegeel FCF (E110).
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten met gereguleerde afgifte.

Uiterlijk: rode biconvexe filmomhulde tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ferriprieve anemie bij kinderen vanaf 10 jaar en volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosering is één tablet per dag, in te nemen voor het ontbijt.

Wijze van toediening:

Er dient niet op de tabletten te worden gezogen of gekauwd en de tablet dient niet in de mond te worden gehouden; de tabletten moeten in hun geheel met water worden doorgeslikt.

Pediatrische patiënten

Fero Gradumet is niet geschikt voor kinderen onder de 10 jaar.

4.3 Contra-indicaties

- Organische laesies van het maagdarmkanaal
- Hemochromatose
- Hemosiderose
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij patiënten met organische stricturen in het maagdarmkanaal (tumoren en ontstekingen) kunnen de tabletmatrices obstructieverschijnselen en ileus veroorzaken. Bij patiënten met bekende divertikels in maag en dunne darm is in zeldzame gevallen perforatie van het divertikel door ter plaatse stagnerende tabletten gemeld.

Vanwege het risico op zweervorming in de mond en verkleuring van het gebit mag niet op de tabletten worden gezogen of gekauwd en mogen ze niet in de mond worden gehouden; de tabletten moeten in hun geheel met water worden doorgeslikt.

Aspiratie van ijzersulfaatabletten kan necrose van de bronchiale mucosa veroorzaken, wat kan resulteren in hoesten, haemoptysis, bronchostenose en/of longinfectie (zelfs als aspiratie optrad dagen tot maanden voordat deze symptomen optraden). Oudere patiënten en patiënten met slikproblemen mogen alleen met ijzersulfaatabletten worden behandeld na een zorgvuldige evaluatie van het risico op aspiratie van de individuele patiënt. Alternatieve formuleringen moeten worden overwogen. Patiënten moeten medische hulp inroepen in het geval van vermoede aspiratie.

Fero Gradumet bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Pediatrische patiënten

Vooral voor jonge kinderen kunnen ijzerverbindingen zeer toxisch zijn. Daarom moet dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen worden gehouden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

IJzer vertoont een interactie met tetracyclinen, magnesiumtrisilicate, trientine en zinkzouten, waardoor de absorptie van deze geneesmiddelen kan worden beïnvloed.

Bij gelijktijdig gebruik van ijzerverbindingen met tetracyclinen wordt zowel de resorptie van het tetracycline als van het ijzer zeer ongunstig beïnvloed. Indien behandeling met beide geneesmiddelen noodzakelijk is dan moet de tetracycline 3 uur na of 2 uur voor het ijzerpreparaat worden ingenomen.

Gelijktijdige toediening van orale ijzerpreparaten en antacida, calciumsupplementen (calciumcarbonaat of calciumfosfaat), thee, koffie, eieren, voedsel, geneesmiddelen die bicarbonaat, carbonaat, oxalaat en/of fosfaat bevatten, melk en melkproducten, volkorenbrood, graanproducten en vezelrijke voeding kunnen de absorptie van ijzer verminderen. Daarom moeten orale ijzerpreparaten één uur voor of twee uur na dergelijke genees- of voedingsmiddelen worden ingenomen.

Gelijktijdige toediening van orale ijzerpreparaten kan interfereren met de orale absorptie van sommige chinolon-antibiotica (bijv. ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin) met als gevolg lagere serum- en urineconcentraties van deze chinolonen. Daarom moeten orale ijzerpreparaten en orale chinolonen met een minimaal interval van 2 uur worden ingenomen.

Ijzerverbindingen verlagen de absorptie van levothyroxine. Levothyroxine moet daarom minimaal vier uur voor of na inname van Ferro-Gradumet worden ingenomen. De werkzaamheid van levothyroxine dient te worden gecontroleerd na start van Ferro Gradumet.

Ijzerverbindingen verminderen de resorptie van penicillamine. Daarom moeten zij met een minimaal interval van 2 uur worden ingenomen.

Chlooramfenicol kan de werking van ijzerpreparaten vertragen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Hoewel er weinig gepubliceerde gegevens zijn over het gebruik van ferrosulfaat in de zwangerschap bij de mens, wijst uitgebreide ervaring met ijzersupplementen tijdens de zwangerschap tot nu toe niet op teratogene of foetotoxische effecten. Beperkte gegevens uit dierstudies wijzen niet op nadelige effecten op de zwangerschap of de ongeboren vrucht. Ferro Gradumet kan op indicatie tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Na toediening van orale ijzersupplementen komt ijzer in zeer geringe mate in de moedermelk. Nadelige effecten op zuigelingen na gebruik van orale ijzersupplementen door de moeder zijn tot nu toe niet gemeld. Tijdens behandeling met Ferro Gradumet kan de borstvoeding worden gehandhaafd.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit produkt op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

De volgende definities zijn van toepassing op de incidentie van de bijwerkingen: Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep zijn de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: Misselijkheid, diarree, braken, obstipatie, zwarte feces, abdominale pijn.

Onbekend: Beschadiging van de mucosa van het maagdarkanaal, ileus, gastro-intestinale obstructie.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Onbekend: Rash, urticaria, pruritus, erytheem en fotosensitiviteitsreactie.

Na het in de handel brengen: tijdens de post-marketing surveillance zijn de volgende bijwerkingen gemeld. De frequentie van deze bijwerkingen wordt als niet bekend aangemerkt (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Bronchostenose (zie rubriek 4.4)

Maagdarmstelselaandoeningen

Zweervorming in de mond*

* bij onjuiste toediening, wanneer op de tabletten wordt gekauwd of gezogen, of wanneer ze in de mond worden gehouden. Bij oudere patiënten en patiënten met slikstoornissen kan, in geval van onjuiste toedieningsweg, ook sprake zijn van een risico op slokdarmbeschadiging of bronchiale necrose.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Pediatrische patiënten

IJzervergiftiging is zelden gerapporteerd voor volwassenen, bij kinderen echter kan een dosis van 400 mg elementair ijzer ernstige toxische effecten veroorzaken.

Symptomen:

Aanvankelijk braken (zwart en bloederig), shock, tachycardie, metabole acidose en coma. Na symptoomloze periode van 6-72 uur leverbeschadiging, icterus, stollingsstoornissen, shock, Cheyne-Stokes ademhaling, longoedeem, convulsies, coma, necrose van de maag, sepsis, gastrointestinale obstructie door littekenvorming.

Behandeling van overdosering:

Bij vermoede overdosering dient de maag te worden leeggepompt of braken te worden opgewekt door de patiënt water of limonade te laten drinken. Indien onvoldoende tabletten worden teruggevonden in het braaksel kunnen de darmen eventueel worden gepurgeerd of kan, als laatste redmiddel, operatieve verwijdering worden overwogen. Tevens dienen ondersteunende maatregelen te worden genomen als het vrijhouden van de luchtwegen, correctie van acidose, behandeling van shock en dehydratie door middel van intraveneuze vloeistoffen of bloed, zuurstof en vasopressoren.

Bij ernstige ijzervergiftiging (serumconcentraties > 4-5 µg/ml) kan deferoxamine mesilaat worden toegediend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: bivalente orale ijzerpreparaten.
ATC-code: B03AA07

Fero Gradumet is een enkelvoudig ijzerpreparaat.

IJzer is een essentieel element dat nodig is voor de vorming van hemoglobine en voor de oxidatieve processen in levende weefsels. Het menselijk lichaam bevat normaal 2,5 - 4 g ijzer, het grootste deel (70%) hiervan is gebonden als hemoglobine in de erythrocyten. Het verlies van ijzer (via faeces, urine, huid en zweet) bedraagt bij de man ca. 1 mg/dag, bij de vrouw ca. 2 - 3 mg/dag. Ter compensatie wordt dagelijks 1 - 2 mg ijzer uit de voeding geabsorbeerd, bij verhoogde behoefte kan de absorptie stijgen naar 2 - 6 mg.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fero Gradumet bestaat uit een inerte, poreuze, plastic matrix waarin het ferrosulfaat is geïmpregneerd en van waaruit het gereguleerd wordt afgegeven bij passage door het maagdarmkanaal. De lege matrix is onschadelijk en wordt uitgescheiden via de faeces. De absorptie van ijzerpreparaten is optimaal wanneer zij tussen twee maaltijden worden ingenomen (zie rubriek 4.5).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Copolymeer van methylacrylaat en methylmethacrylaat
Magnesiumstearaat (E470b)
Polyvinylpyrrolidon (E1201)
Lactose

Coating:

Ethylcellulose (E462)
Hydroxypropylmethylcellulose (E464)
Saccharoïde natrium (E954)
Tri-ethylcitraat (E1505)
Sorbitan mono-oleaat (E494)
Titaniumdioxide (E171)
Ricinusolie
Erythrosine (E127)
Zonnegeel FCF (E110)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De tabletten zijn verpakt in PVC/aluminium doordrukstrips, een omdoos bevat 30 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi no.8
27010 Valle Salimbene (PV)
Italië

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Fero Gradumet is in het register ingeschreven onder RVG 05752

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 juli 1969
Datum van laatste verlenging: 16 juli 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 4.4: 19 oktober 2018