

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Feraccru 30 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține 30 mg de fier (sub formă de maltol feric).

Excipient(ți) cu efect cunoscut

Fiecare capsulă conține 91,5 mg de lactoză monohidrat, 0,3 mg de roșu Allura AC (E129) și 0,1 mg galben amurg FCF (E 110).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule

Capsule de culoare roșie imprimată "30", (19 mm lungime x 7 mm diametru).

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Feraccru este indicat la adulți pentru tratamentul deficitului de fier.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de o capsulă de două ori pe zi, dimineața și seara, pe stomacul gol (vezi pct. 4.5).

Durata tratamentului depinde de severitatea carenței de fier dar, în general, sunt necesare cel puțin 12 săptămâni de tratament. Se recomandă ca tratamentul să fie continuat cât timp este necesar pentru refacerea rezervelor de fier din organism, în funcție de analizele de sânge.

Vârstnici și pacienți cu insuficiență hepatică sau renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici sau pacienții cu insuficiență renală ($\text{RFG} \geq 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$).

Nu sunt disponibile date clinice cu privire la nevoia de ajustarea a dozei la pacienți cu insuficiență hepatică și/sau insuficiență renală ($\text{RFG} < 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Feraccru la copii și adolescenți (cu vârsta de 17 ani și sub aceasta) nu au fost încă stabilite.

Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Administrare orală.

Capsulele de Feracru trebuie luate întregi, pe stomacul gol (cu jumătate de pahar cu apă), deoarece absorbția fierului se reduce atunci când acesta este luat împreună cu alimente (vezi pct. 4.5).

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Hemocromatoză și alte sindroame de supraîncărcare cu fier.
- Pacienții care primesc transfuzii repetate de sânge.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Diagnosticul de deficit de fier sau de anemie feriprivă (AF) trebuie stabilit pe baza analizelor de sânge; este important să fie investigată cauza deficitului de fier și să se excludă alte cauze subiacente ale anemiei, diferite de carența de fier.

Nu se recomandă utilizarea Feracru la pacienții cu boală inflamatorie intestinală (BII) activă sau la pacienții cu BII cu hemoglobina (Hb) <9,5 g/dl.

Administrarea concomitentă de maltol feric împreună cu fier intravenos, dimercaprol, cloramfenicol sau metildopa trebuie evitată (vezi pct. 4.5).

Acest medicament conține lactoză: pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține, de asemenea, roșu Allura AC (E 129) și galben amurg FCF (E 110), care pot cauza reacții alergice.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile maltolului feric. Pe baza unui studiu *in vitro*, maltolul este glucuronizat prin intermediul UGT1A6 (vezi pct. 5.2).

S-a dovedit că alimentele inhibă absorbția Feracru: tratamentul trebuie luat pe stomacul gol (vezi pct. 4.2)

Administrarea intravenoasă a sărurilor de fier

Administrarea concomitentă a Feracru și a fierului intravenos poate induce hipotensiune sau chiar colaps din cauza eliberării rapide a fierului, rezultată în urma saturării transferinei cauzată de fierul administrat intravenos.

Medicamente care pot afecta absorbția și distribuția fierului din Feracru

Absorbția fierului administrat oral poate fi redusă de sărurile de calciu și magneziu (cum este trisilicatul de magneziu). Administrarea preparatelor din fier simultan cu astfel de compuși trebuie realizată separat, la intervale de cel puțin 2 ore.

Efectul Feracru asupra absorbției altor medicamente

Se cunoaște faptul că fierul administrat pe cale orală reduce absorbția penicilaminei, bifosfonaților, ciprofloxacinei, entacaponei, levodopei, levofloxacinei, levotiroxinei (tiroxinei), moxifloxacinei, micofenolatului, norfloxacinei și ofloxacinei. Aceste medicamente trebuie administrate la un interval de cel puțin 2 ore după Feracru.

Atât absorbția fierului, cât și cea a antibioticului poate fi redusă dacă fierul pe cale orală se administrează concomitent cu tetraciclină. Administrarea preparatelor de fier și a tetraciclinelor trebuie realizată separat, la intervale de 2-3 ore.

Interacțiuni farmacodinamice

Utilizarea concomitentă a fierului și dimercaprolului este nefrotoxică (vezi pct. 4.4).

Utilizarea concomitentă a cloramfenicolului va întârzia clearance-ul fierului plasmatic și încorporarea fierului în hematii și va interfera cu eritropoeza (vezi pct. 4.4).

Utilizarea concomitentă a fierului cu metildopa poate antagoniza efectul hipotensiv al metildopa (vezi pct. 4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Un volum moderat de date privind administrarea orală de fier feric la femeile gravide nu indică niciun efect defect malformativ sau toxic fetal/pentru nou-născut. Expunerea sistemică la complexul de maltol feric intact este neglijabilă.

Feracru poate fi utilizat în timpul sarcinii, dacă este necesar.

Alăptarea

Nu s-au evidențiat efecte ale fierului feric administrat oral în cazul nou-născuților/sugarilor alăptați natural de mamele aflate sub tratament. Maltolul feric nu este disponibil sistemic și, prin urmare, este puțin probabil să treacă în laptele matern.

Feracru poate fi utilizat în perioada alăptării dacă este necesar clinic.

Fertilitatea

Nu există date despre efectul maltolului feric asupra fertilității la om. Nu se anticipează niciun efect asupra fertilității întrucât expunerea sistemică la maltolul feric este neglijabilă.

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

Feracru nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse raportate au fost simptomele gastrointestinale [durere abdominală (8 %), flatulență (4 %), constipație (4 %), disconfort abdominal (2 %)/distensie abdominală (2 %) și diaree (3 %)], iar acestea au avut o severitate ușoară până la moderată. Reacțiile adverse severe raportate au fost durere abdominală (4 %), constipație (0,9 %) și diaree (0,9 %).

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Tabelul 1 prezintă toate reacțiile adverse care au survenit în timpul studiilor clinice efectuate până în prezent cu Feracru.

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite astfel: 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 $< 1/1000$) sau foarte rare ($< 1/10000$).

Tabelul 1: Reacții adverse observate în timpul studiilor clinice efectuate până în prezent.

Aparate, sisteme și organe	Frecvente	Mai puțin frecvente
Tulburări ale sistemului nervos		Cefalee
Tulburări gastrointestinale	Durere abdominală (inclusiv la nivelul abdomenului superior) Flatulență Constipație Disconfort abdominal/distensie abdominală Materii fecale decolorate Diaree Greață	Proliferarea excesivă a bacteriilor în intestinul subțire Vărsături
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Acnee Eritem
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		Rigiditate articulară Dureri la nivelul extremităților
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Sete
Investigații diagnostice		Valori sangvine crescute ale fosfatazei alcaline Valori sangvine crescute ale hormonului de stimulare tiroidiană Valori crescute ale gama-glutamiltransferazei

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Supradoza de fier este periculoasă și poate pune viața în pericol la copii, sugari și copii mici, necesitând atenție imediată.

Simptomele supradozajului cu fier

Semnele și simptomele timpurii includ greață, vărsături, durere abdominală și diaree. Voma și materiile fecale pot avea culoarea gri sau neagră. În cazurile ușoare, simptomele timpurii se ameliorează, însă în cazurile mai grave pot exista dovezi de hipoperfuzie (extremități reci și hipotensiune), acidoză metabolică și toxicitate sistemică. În cazurile grave, până la 12 ore după ingerare, pot reapărea vărsăturile și sângerările gastrointestinale. Ca urmare a hipovolemiei sau a cardiotoxicității directe, se poate instala starea de șoc. În acest stadiu apar dovezi de necroză hepatocelulară asociate cu icter, hemoragie, hipoglicemie, encefalopatie și acidoză metabolică cu gaură anionică mare. Perfuzia tisulară scăzută poate duce la insuficiență renală. Rareori, cicatrizarea la nivel gastric cauzatoare de stricturi sau stenoza pilorică (singură sau în combinație) poate duce la ocluzie intestinală parțială sau totală la 2-5 săptămâni după ingerare.

Ingerarea a 20 mg/kg de fier elementar este potențial toxică, iar ingerarea a 200-250 mg/kg este potențial letală. Nicio metodă de evaluare nu este în totalitate satisfăcătoare; trebuie ținut cont atât de caracteristicile clinice cât și de analizele de laborator. Nivelurile serice de fier măsurate la aproximativ 4 ore de la ingerare reprezintă cea mai bună modalitate de laborator de evaluare a gradului de severitate.

Tratament

Trebuie aplicate măsuri de suport și tratament simptomatic care să reflecte cele mai bune îngrijiri medicale standard. Trebuie avută în vedere utilizarea deferoxaminei: pentru informații detaliate, consultați informațiile referitoare la produs puse la dispoziție de fabricant. Hemodializa nu elimină fierul în mod eficient, însă trebuie avută în vedere ca metoda de susținere în insuficiența renală acută, întrucât aceasta va contribui la eliminarea complexului deferoxamină-fier.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antianemice, fier trivalent, medicamente cu administrare orală, codul ATC: B03AB10.

Mecanism de acțiune

Feracru conține fier în stare ferică stabilă, sub formă de complex format cu un ligand trimaltol. Complexul este destinat să furnizeze, în mod controlat, fier utilizabil pentru absorbția prin peretele intestinal și transferul către proteinele care transportă și stochează fier în organism (transferină și, respectiv, feritină). Complexul se disociază la absorbția din tractul gastrointestinal, iar complexul ca atare nu intră în circulația sistemică.

Eficacitate clinică

Studii privind BII

Siguranța și eficacitatea Feracru în tratamentul anemiei feriprive au fost studiate pe 128 de pacienți (interval de vârstă 18-76 ani; 45 de bărbați și 83 de femei) cu BII inactivă până la ușor activă [58 de pacienți cu colită ulcerativă (CU) și 70 de pacienți cu boala Crohn (BC)] și valori inițiale ale Hb între 9,5 g/dl și 12/13 g/dl pentru femei / bărbați. Pacienții au fost cuprinși într-un studiu clinic combinat, randomizat, controlat cu placebo (AEGIS 1/2). 69 % din pacienții cu CU au avut un scor SCCAI (indexul clinic de activitate a bolii în colita ulcerativă) ≤ 2 , iar 31 % au avut un scor SCCAI de 3. 83 % din pacienții cu BC au avut un scor CDAI (indexul de activitate al bolii Crohn) ≤ 150 , iar 17 % au avut un scor CDAI $> 150-220$. Toți pacienții întrerupseseră tratamentul cu medicamentul pe bază de săruri feroase cu administrare orală (MFO) administrat anterior: peste 60 % din subiecții care luau anterior MFO opriseră administrarea din cauza evenimentelor adverse. Timpul median de la ultima doză de MFO a fost de 22 de luni în grupul experimental și de 17 luni în brațul cu placebo. 52 % din pacienții incluși în AEGIS 1 și 33 % din cei incluși în AEGIS 2 prezentaseră o exacerbare a bolii în ultimele 6 luni. Timpul median (min-max) de la ultima exacerbare a bolii a fost de aproximativ 7 luni (0,0-450 luni). Subiecții au fost randomizați pentru a primi fie 30 mg Feracru de două ori pe zi, fie echivalentul placebo timp de 12 săptămâni. Diferența dintre modificările față de valoarea inițială pentru Feracru comparativ cu placebo, în săptămâna 12, a fost de 2,25 g/dl ($p < 0,0001$). După încheierea fazei de 12 săptămâni controlate cu placebo, toți subiecții au fost trecuți pe Feracru 30 mg de două ori pe zi în faza deschisă a tratamentului, pentru încă 52 de săptămâni.

Rezultatele la celelalte criterii finale de evaluare principale privind eficacitatea sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2: Rezumatul celorlalte criterii finale de evaluare principale privind eficacitatea (AEGIS 1/2)

Criteriu final de evaluare	Modificarea Hb (g/dl) față de valoarea inițială* în săptămâna 4 Media (SE)	Modificarea Hb (g/dl) față de valoarea inițială* în săptămâna 8 Media (SE)	Proporția de subiecți care au obținut normalizarea Hb în săptămâna 12 (%)	Proporția de subiecți care au obținut o modificare a Hb ≥ 1 g/dl în săptămâna 12 (%)	Proporția de subiecți care au obținut o modificare a Hb ≥ 2 g/dl în săptămâna 12 (%)
Feraccru (N=64)	1,06 (0,08)***	1,79 (0,11)***	66	78	56
Placebo (N=64)	0,02 (0,08)	0,06 (0,11)	12	11	0

* Hb la valoarea inițială media (SE): Feraccru 11,0 (1,027) g/dl, Placebo 11,1 (0,851) g/dl;

***p<0,0001 față de grupul placebo;

În modificarea Hb s-a obținut o creștere ≥ 1 g/dl în săptămâna 12 la 90 % din subgrupul cu colită ulcerativă (N=29) și, respectiv, la 69 % din subgrupul cu boala Crohn (N=35). În modificarea Hb s-a obținut o creștere ≥ 2 g/dl în săptămâna 12 la 62 % din subgrupul cu colită ulcerativă și, respectiv, la 51 % din subgrupul cu boala Crohn. În ambele studii a fost evidențiată, de asemenea, o corecție a deficitului de fier prin creșterea concentrațiilor plasmatice de feritină. Concentrațiile plasmatice medii de feritină ($\mu\text{g/l}$) la subiecții cărora li s-a administrat Ferracru s-au îmbunătățit în mod constant de la momentul inițial (medie 8,6 $\mu\text{g/l}$ [AS 6,77]) la Săptămâna 12 (medie 26,0 $\mu\text{g/l}$ [AS 30,57]), cu o îmbunătățire medie generală de 17,4 $\mu\text{g/l}$. Concentrațiile plasmatice ale feritinei au continuat să crească pe parcursul tratamentului de lungă durată cu Ferracru (medie 68,9 $\mu\text{g/l}$ [AS 96,24]) la 64 de săptămâni, cu o îmbunătățire medie generală de 60,3 $\mu\text{g/l}$.

Studiul bolii renale cronice (BRC)

Eficacitatea, siguranța, tolerabilitatea și farmacocinetica (FC) Feraccru pentru tratamentul anemiei feriprive la subiecți adulți cu boală renală cronică (BRC) au fost studiate într-un studiu clinic randomizat, controlat cu placebo de fază III (AEGIS-CKD). 167 de pacienți (intervalul de vârstă 30-90 de ani; 50 de bărbați și 117 femei) cu RFG ≥ 15 ml/min/1,73 m² și < 60 ml/min/1,73 m² și valori inițiale ale Hb $\geq 8,0$ g/dl și $< 11,0$ g/dl și ale feritinei < 250 ng/ml cu o saturație a transferinei (TSAT) $< 25\%$ sau ale feritinei < 500 ng/mL cu TSAT $< 15\%$ au fost randomizați 2:1 pentru a primi Feraccru 30 mg capsule de două ori pe zi sau placebo de două ori pe zi pentru o perioadă de tratament de 16 săptămâni. Aceasta a fost urmată de o fază deschisă a tratamentului, care a inclus până la 36 de săptămâni de tratament doar cu Feraccru.

Ferracru a avut ca rezultat creșteri clinice și statistice semnificative ale valorii Hb în comparație cu placebo în timpul perioadei de tratament dublu orb de 16 săptămâni. Modificarea mediei celor mai mici pătrate (MCMMP) în concentrația Hb de la valoarea inițială la Săptămâna 16 a fost de 0,50 g/dl pentru grupul cu maltol feric și -0,02 g/dl pentru grupul cu placebo, cu o diferență a MCMMP semnificativă statistic de 0,52 (p=0,0149).

Modificarea MCMMP în concentrația feritinei de la valoarea inițială la Săptămâna 16 cu ultima observație raportată (LOCF) a fost de 25,42 $\mu\text{g/l}$ pentru grupul cu Feraccru și de -7,23 $\mu\text{g/l}$ pentru grupul cu placebo, cu o diferență a MCMMP semnificativă statistic de 32,65 (p=0,0007).

Studii la copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Feraccru la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în anemia feriprivă (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție și eliminare

Proprietățile farmacocinetice ale maltolului feric au fost evaluate prin măsurări ale concentrațiilor plasmatice și urinare ale maltolului și maltol glucuronidei, alături de parametrii fierului seric după o singură doză și la starea de echilibru (după o săptămână) la 24 de subiecți cu carență de fier,

randomizați pentru a primi 30 mg, 60 mg sau 90 mg de Feracru de două ori pe zi. Au fost testate probe de sânge și de urină pentru determinarea concentrațiilor de maltol și maltol glucuronidă. Au fost testate probe de ser pentru determinarea parametrilor fierului.

Maltolul a fost măsurat aleatoriu în plasmă, cu o ASC_{0-t} cuprinsă între 0,022 și 0,205 h.μg/ml în toate regimurile de dozare și în zilele ambelor studii. Studiile non-clinice au evidențiat că maltolul este metabolizat prin intermediul UGT1A6 și prin sulfatare. Nu se cunoaște dacă medicamentele care inhibă enzimele UGT au potențialul de a determina creșterea concentrațiilor de maltol (vezi pct. 4.5). Maltolul a părut să fie metabolizat rapid în maltol glucuronidă (ASC_{0-t} cuprinsă între 9,83 și 30,9 h.μg/ml în toate regimurile de dozare). Concentrațiile maxime de maltol și maltol glucuronidă s-au atins la 1-1,5 ore după administrarea orală a Feracru. Expunerea la maltol glucuronidă a crescut proporțional cu doza în intervalul de dozare al Feracru 30-90 mg, de două ori pe zi, și nu s-a constatat nicio acumulare semnificativă pentru niciuna dintre substanțe după 7 zile de tratament cu Feracru. Din cantitatea totală de maltol ingerat, o medie cuprinsă între 39,8 % și 60,0 % a fost eliminată sub formă de maltol glucuronidă. Saturația maximă a transferinei (TSAT) și valorile maxime ale fierului seric total s-au obținut la 1,5-3 ore după administrarea orală a Feracru. Concentrațiile fierului seric total și valorile TSAT au fost, în general, mai mari odată cu creșterea dozelor de Feracru. Profilurile TSAT și ale fierului seric total au fost comparabile în ziua 1 și ziua 8.

Proprietățile farmacocinetice ale Feracru au fost investigate și la starea de echilibru la 15 subiecți care participau deja la studiile AEGIS 1/2 descrise anterior și care fuseseră incluși în faza deschisă a studiului timp de cel puțin 7 zile (Feracru 30 mg, de două ori pe zi). Din nou, maltolul a fost măsurat aleatoriu în plasmă, având un timp de înjumătățire plasmatică de 0,7 ore și C_{max} de $67,3 \pm 28,3$ ng/ml. Maltolul a părut să fie metabolizat rapid în maltol glucuronidă ($C_{max} = 4\,677 \pm 1\,613$ ng/ml). Concentrațiile maxime de maltol și maltol glucuronidă s-au atins la aproximativ 1 oră după administrarea orală a Feracru. Concentrațiile maxime de fier seric total au fost măsurate la 1-2 ore după administrare. Profilurile farmacocinetice ale maltolului/maltol glucuronidei și parametrii fierului au fost independente unele față de celelalte.

5.3 Date preclinice de siguranță

Maltol feric

Studiile non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor privind toxicitatea după doze repetate și a studiilor de toleranță locală efectuate cu maltol feric.

Au fost înregistrate depuneri de fier în sistemul reticuloendotelial, ficat și splină la câinii cărora li s-au administrat 250 mg/kg/zi maltol feric.

Nu s-au efectuat studii privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării sau privind cancerigenitatea cu maltol feric.

Maltol

Hemosiderina a fost observată în celulele Kupffer la câinii cărora li s-au administrat 250 mg maltol/kg/zi. La doze de 500 mg/kg/zi s-au înregistrat degenerare testiculară și semne toxice care indicau chelarea fierului. Aceste efecte nu au fost observabile într-un al doilea studiu în care câinilor li s-au administrat până la 300 mg maltol/kg/zi.

Nu s-a putut elimina complet un posibil potențial genotoxic pentru maltol. Cu toate acestea, nu au fost înregistrate efecte carcinogenice în studiile realizate la șoareci și șobolani cărora li s-au administrat până la 400 mg maltol/kg/zi.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei:

Lactoză monohidrat
Laurilsulfat de sodiu
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Crospovidonă (tip A)

Capsula:

Hipromeloză
Albastru briliant FCF (E133)
Roșu Allura AC (E 129)
Dioxid de titan (E 171)
Galben amurg FCF (E 110)

Imprimarea cernelii:

Glazură de shellac ~ 45% (20% esterificată) în etanol
Oxid negru de fer
Polipropilen glicol
Hidroxid de amoniu 28%

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 45 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra sub 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacoane PEID prevăzute cu sistem de siguranță pentru copii, din polipropilenă, cu blocare prin apăsare. Fiecare ambalaj conține 14, 50, 56 sau 100 (2 flacoane de 50) de capsule.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Olanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1075/001

EU/1/15/1075/002

EU/1/15/1075/003

EU/1/15/1075/004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 18 februarie 2016

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 25 noiembrie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I)
PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI
UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE
PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA
SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Patheon France
40 boulevard de champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
FRANȚA

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Feracru 30 mg capsule
Fier (sub formă de maltol feric)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 30 mg de fier (sub formă de maltol feric).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză, galben amurg FCF (E 110) și roșu Allura AC (E 129).
Pentru informații suplimentare, vezi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

56 de capsule
50 de capsule
14 de capsule
100 de capsule (2 flacoane de 50 capsule)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:
A se utiliza în termen de 45 de zile de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra sub 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1075/001
EU/1/15/1075/002
EU/1/15/1075/003
EU/1/15/1075/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Feraccru 30 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**Eticheta flaconului****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Feracru 30 mg capsule
Fier (sub formă de maltol feric)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 30 mg de fier (sub formă de maltol feric).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză, galben amurg FCF (E 110) și roșu Allura AC (E 129).
Pentru informații suplimentare, vezi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

56 de capsule
14 de capsule
50 de capsule (*pentru mărimile de ambalaj de 50 și 100 de capsule*)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:
A se utiliza în termen de 45 de zile de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra sub 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Norgine B.V.

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1075/001

EU/1/15/1075/002

EU/1/15/1075/003

EU/1/15/1075/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

A. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Feraccru 30 mg capsule fier (sub formă de maltol feric)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Feraccru și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Feraccru
3. Cum să luați Feraccru
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Feraccru
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Feraccru și pentru ce se utilizează

Feraccru conține fier (sub formă de maltol feric). Feraccru se utilizează la adulți pentru a reface rezervele scăzute de fier din organism. Nivelurile scăzute de fier cauzează anemie (prea puține globule roșii).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Feraccru

Nu luați Feraccru:

- dacă sunteți alergic la maltolul feric sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți o boală care cauzează supraîncărcare cu fier sau o tulburare a modului în care organismul dumneavoastră utilizează fierul;
- dacă ați făcut mai multe transfuzii de sânge.

Atenționări și precauții

Înainte de a începe tratamentul, medicul dumneavoastră vă va face analizele de sânge pentru a se asigura că anemia nu este severă și nici nu este cauzată de altceva decât carența de fier (rezerve scăzute de fier).

Trebuie să evitați să luați Feraccru dacă ați avut o „exacerbare” a bolii inflamatorii intestinale (BII).

Nu trebuie să luați Feraccru dacă luați dimercaprol (un medicament utilizat pentru eliminarea metalelor toxice din sânge), cloramfenicol (utilizat pentru tratarea infecțiilor bacteriene) sau metildopa (utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale).

Copii și adolescenți

Nu dați acest tratament copiilor și adolescenților cu vârsta de 17 ani și mai mică, deoarece nu a fost studiat la această grupă de vârstă. La copii, sugari și copii mici prea mult fier este periculos și le poate pune viața în pericol.

Feraccru împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați orice alte medicamente.

Trebuie să lăsați să treacă cel puțin 2 ore între administrarea Feracru și administrarea de:

- suplimente alimentare sau a altor medicamente care conțin magneziu sau calciu;
- anumite antibiotice, cum sunt ciprofloxacina, tetraciclina, levofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina și ofloxacina;
- bifosfonați (utilizați pentru tratarea bolilor de oase);
- penicilamină (utilizată pentru legarea metalelor);
- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson (entacaponă, levodopa) și a problemelor cu tiroida (levotiroxină);
- micofenolat (utilizat în asociere cu alte medicamente pentru a preveni respingerea de către organism a organelor transplantate).

Nu trebuie să vi se administreze fier injectabil sau prin perfuzie (intravenos) cât timp luați Feracru.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Feracru să aibă vreun efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Feracru conține lactoză

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă acestuia înainte de a lua Ferracru.

Feracru conține galben amurg FCF (E 110) și roșu Allura AC (E 129)

Galben amurg FCF (E 110) și roșu Allura AC (E 129) pot cauza reacții alergice.

Feracru conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Feracru

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o capsulă (30 mg), luată de două ori pe zi, dimineața și seara.

Luați acest medicament pe stomacul gol, cu jumătate de pahar cu apă (cu o oră înainte de masă sau la cel puțin 2 ore după masă).

Înghițiți capsulele întregi.

Dacă luați mai mult Feracru decât trebuie

Persoanele care iau prea mult Feracru pot avea grețuri sau vărsături și dureri de burtă și diaree. Luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră sau cu spitalul în cazul în care dumneavoastră sau altă persoană a luat prea mult Feracru. Asigurați-vă că luați cu dumneavoastră acest prospect și orice capsule rămase, pentru a le arăta medicului.

Dacă uitați să luați Feracru

Renunțați la doza uitată și luați următoarea doză ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa capsula uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Feraccru (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt:

- dureri de burtă
- flatulență (gaze)
- constipație
- disconfort abdominal sau balonare
- diaree
- greață
- materii fecale decolorate

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt:

- sete
- rigiditate articulară
- durere la nivelul degetelor mâinii/picioarelor
- dureri de cap
- acnee, înroșirea pielii
- vărsături
- balonarea abdomenului, dureri abdominale, greață și diaree datorită creșterii numărului de bacterii din intestinul subțire.
- Analizele de sânge pot arăta concentrații crescute ale proteinelor (fosfatază alcalină, gama-glutamyltransferază) care descompun substanțele chimice din sânge și ale unui hormon (hormonul de stimulare tiroidiană) care stimulează glanda tiroidă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Feraccru

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”: Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați medicamentul mai mult de 45 de zile după prima deschidere a flaconului. A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Feraccru

Substanța activă este fierul, 30 mg, sub formă de maltol feric.

Celelalte componente sunt:

- Lactoză monohidrat (vezi pct. 2)
- Laurilsulfat de sodiu
- Stearat de magneziu

- Dioxid de siliciu coloidal anhidru
- Crospovidonă (tip A)
- Hipromeloză
- Albastru brilliant FCF (E 133)
- Roșu Allura AC (E 129) (vezi pct. 2)
- Dioxid de titan (E 171)
- Galben amurg FCF (E 110) (vezi pct. 2)
- Glazură de shellac ~ 45% (20% esterificată) în etanol
- Oxid negru de fer
- Polipropilen glicol
- Hidroxid de amoniu 28%

Cum arată Feraccru și conținutul ambalajului

Feraccru este o capsulă de culoare roșie imprimată "30", care conține o pulbere brun-roșcată.

Feraccru este disponibil în ambalaje, fiecare conținând câte 14, 50, 56 sau 100 (2 flacoane de 50) de capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Olanda

Fabricantul

Patheon France

40 Boulevard de Champaret

38300 Bourgoin-Jallieu

FRANȚA

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

BE\LU

Norgine NV/SA

+32 16 39 27 10

medinfo.benelux@norgine.com

AT

Norgine Pharma GmbH

+43 1 8178120

Info@norgine.at

BG\CZ\HR\HU \PL\ RO\ SI\SK

AOP Orphan Pharmaceuticals AG

+43-1-503-72-44

office@aoporphan.com

DE

Norgine GmbH

+49 641984970

info@norgine.de

IE/UK (NI)

Norgine Pharmaceuticals Ltd.

+44 1895 826666

MedInfo@norgine.com

ES

Norgine de España, S.L.U

+34 91 375 8870

iberiamedinfo@norgine.com

FR

Norgine SAS

+33 141399400

infomedicale.norginefrance@norgine.com

IT

Norgine Italia S.r.l.

NL

Norgine B.V.

+39 0267 977211
medinfoitaly@norgine.com

PT
Norgine Portugal Farmacêutica Unipessoal, Lda
+351 218952735
iberiamedinfo@norgine.com

DK/FI/IS/NO/SE
Norgine Denmark A/S.
+45 33170400
Minfonordic@norgine.com

+31 20 567 0900
medinfo.benelux@norgine.com

EE\EL\CY\LV\LT\MT
Norgine B.V.
+44 1895 826600
GMedicalAffairs@norgine.com

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Signature Page for 00240531 v1.0

Approval	Corinne Granet Lifecycle Management 19-Oct-2023 13:41:46 GMT+0000
----------	---

Signature Page for 00240531 v1.0