

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

FERO-GRADUMET 525 mg, omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De werkzame stof is ijzer (105 mg), aanwezig in de vorm van droog ijzersulfaat (287 mg) en uitgedrukt in ijzersulfaat heptahydraat (525 mg per tablet).

Hulpstof met bekend effect:

Elke tablet bevat 0,07 mg ricinusolie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

FERO-GRADUMET 525 mg wordt aangeboden in de vorm van roodpaarse omhulde tabletten die oraal worden ingenomen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

FERO-GRADUMET 525 mg is aangewezen als symptomatische behandeling van ijzerdeficiëntie na een etiologische diagnose.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dagelijkse behoeften aan ijzer zijn:

- man : 0,5 tot 1 mg,
- menstruerende vrouw : 0,7 tot 2 mg,
- zwangere vrouw : 2 tot 4 mg,
- adolescent : 1,2 tot 2,5 mg,
- kind : 0,2 tot 1 mg,
- zuigeling : 0,5 tot 1,5 mg.

Bij volwassenen is de gebruikelijke dosis 1 tablet FERO-GRADUMET 525 mg per dag, 's morgens nuchter ingenomen, een half uur voor het ontbijt, met voldoende water.

De behandeling moet worden voortgezet tot het hemoglobinegehalte weer normaal is en tot de ijzerreserves aangevuld zijn, wat wordt vastgesteld door een controle van de serumgehalten aan ijzer en ferritine.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van toediening

Oraal gebruik. De normale hemoglobineconcentratie kan worden bereikt na 10 weken behandeling. Om het ijzergehalte in het organisme weer op peil te brengen kan een behandeling van 3 tot 6 maanden nodig zijn.

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.

De tabletten dienen voor of tijdens de maaltijd te worden ingenomen, afhankelijk van de gastro-intestinale verdraagbaarheid.

4.3 Contra-indicaties

FERO-GRADUMET 525 mg is niet aangewezen bij patiënten met darmdivertikels of een andere darmobstructie.

Ijzerpreparaten zijn niet aangewezen bij patiënten met hemochromatose of hypersideremie.

Zij mogen niet worden voorgeschreven aan patiënten die geregeld bloedtransfusies krijgen.

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voordat een behandeling met FERO-GRADUMET 525 mg wordt ingesteld, dienen de aard en de oorzaken van de anemie te worden vastgesteld.

Zoals alle ijzerpreparaten moet FERO-GRADUMET 525 mg worden bewaard buiten het bereik van kinderen, om accidentele vergiftiging te voorkomen.

De tabletten moeten worden ingenomen met voldoende vloeistof, inzonderheid bij patiënten met slikproblemen.

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.

Oraal ingenomen ricinusolie kan maagstoornissen en diarree veroorzaken.

Aspiratie van ijzersulfaatabletten kan necrose van het bronchusslijmvlies veroorzaken, wat kan leiden tot hoesten, hemoptoë, bronchusstenose en/of longinfectie (ook wanneer de aspiratie dagen tot maanden vóór het optreden van deze symptomen heeft plaatsgevonden). Oudere patiënten en patiënten met slikproblemen mogen alleen met ijzersulfaatabletten behandeld worden na zorgvuldige beoordeling van het individuele risico op aspiratie van de patiënt. Andere mogelijke formuleringen moeten worden overwogen. In geval van vermoedelijke aspiratie moeten patiënten medische hulp inroepen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- De absorptie van ijzerzouten en tetracycline vermindert als beide middelen tegelijkertijd worden ingenomen; indien een dergelijke behandeling nodig is, moet het ijzerzout drie uur voor of twee uur na de tetracycline worden ingenomen.
- De absorptie van ijzer vermindert ook in aanwezigheid van antiacida.
- Allopurinol versterkt de absorptie van ijzer, met gevaar voor hemosiderose; dimercaprol verhoogt de toxiciteit van ijzersulfaat door de vorming van giftig ijzerchelaat.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen moeilijk aan hun ijzerbehoefte voldoen met alleen maar voedsel. Die behoeften liggen tussen 2 en 4 mg ijzer per dag en de gebruikelijke dosis FERO-GRADUMET 525 mg levert het nodige extra ijzer.

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

FERO-GRADUMET 525 mg heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Maagdarmstelselaandoeningen:

Vaak : misselijkheid, braken, diarree, obstipatie en zwarte ontlasting.

Frequentie niet bekend : aanwezigheid van darmdivertikels of een andere darmobstructie,

Deze ongewenste bijwerkingen kunnen worden verminderd door het tablet tijdens of onmiddellijk na de maaltijd in te nemen. In dat geval zal het ijzer minder goed worden opgenomen

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).

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 slokdarm beschadiging of bronchiale necrose.

Bronchusstenose (zie rubriek 4.4)

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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

- Het risico op een dodelijke ijzervergiftiging is zeer hoog bij kinderen. De intoxicatieverschijnselen kunnen zeer snel of pas na enkele uren optreden; zij omvatten onder andere: misselijkheid, braken, diarree, gastro-intestinale bloedingen, buikpijn, hemoconcentratie, cardiovasculaire collaps, acidose, leucocytose, hyperglykemie, convulsies en coma.
- Bij overdosering moet worden overgegaan tot een **spoedopname in het ziekenhuis**, zodat het ijzer snel kan worden verwijderd in goede omstandigheden: er dient zo vlug mogelijk een emeticum te worden toegediend, gevolgd door een maagspoeling (natriumbicarbonaatoplossing van 1 tot 5%).
- Deferoxamine, oraal of parenteraal toegediend, is een aangewezen behandeling.
- Na lokalisatie van de tabletten door middel van röntgenonderzoek, kan een chirurgische ingreep nodig zijn als de tabletten niet konden worden afgevoerd met behulp van een emeticum of een maagspoeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antianemische preparaten, ATC-code: B03AE03

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het ijzersulfaat van FERRO-GRADUMET 525 mg zit in een omhulling van poreus plastic hars, die een langzame afgifte van de werkzame stof mogelijk maakt. Het geleidelijk afgegeven ijzersulfaat wordt geabsorbeerd bij zijn doorgang door het maag-darmkanaal. Deze absorptie in de vorm van heemijzer neemt toe naarmate de ijzerdeficiëntie van het organisme groot is en neemt af zodra de ijzerreserves zijn aangevuld of bij overbelasting.

Ijzer is een essentieel bestanddeel van het organisme, dat nodig is voor de vorming van hemoglobine en voor de oxidatieprocessen in levende weefsels.

Ascorbinezuur helpt het ijzersulfaat in de heemvorm te houden en kan de absorptie ervan verhogen. Dit is belangrijk voor patiënten die ijzerabsorptieproblemen hebben.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen preklinische gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern van de tablet:

Methylacrylaat-methylmetacrylaat,
Macrogol 8000,
Polyvidon,
Magnesiumstearaat,

Omhulling van de tablet:

Macrogol 8000,
Cellulose acetate phthalate
Ijzeroxide (E172)
Propyleenglycol,
Albumine,
Polysorbaat 80 (Sorbitanmonooleat),
Vanillin,
Saccharin,
Ricinusolie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

FERRO-GRADUMET 525 mg wordt aangeboden in de vorm van omhulde tabletten voor oraal gebruik

Doos van 30 omhulde tabletten

Doos van 60 omhulde 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. Ili Cervi, 8
I - 27010 Valle Salimbene (PV)
Email:servizioclienti@teofarma.it

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

FERO-GRADUMET 525 mg : BE 065037

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 April 1976

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 05/2024