

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Ferrum Hausmann® 50 mg/ml Solução oral

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa: Complexo hidróxido férrico-polimaltose

Cada ml de solução contém 50 mg de Ferro (III) sob a forma de complexo hidróxido férrico-polimaltose.

.....

Nota: 1ml de solução oral de Ferrum Hausmann corresponde a 20 gotas. 1 gota de solução contém 2.5 mg de ferro.

Excipientes com efeito conhecido: Sacarose - 50 mg/ml  
Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219)- 2 mg/ml  
Para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E217)- 0,22 mg/ml  
Sódio - 5 mg/ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral  
Líquido castanho escuro.

### 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

Tratamento da anemia por deficiência em ferro em crianças e adultos: a duração do tratamento é cerca de 3 a 5 meses, até que os níveis de hemoglobina (Hb) sejam normalizados. O tratamento deve ser mantido por várias semanas, para reposição dos depósitos de ferro. com a posologia descrita para o tratamento da deficiência em ferro sem anemia,

Tratamento da anemia por deficiência em ferro na gravidez: o tratamento deve continuar até normalização dos níveis de hemoglobina (Hb). O tratamento deve continuar até pelo menos ao final da gravidez com a posologia descrita para o tratamento da deficiência em ferro sem anemia, para reposição dos depósitos de ferro e responder à necessidade acrescida de ferro durante a gravidez.

Tratamento e prevenção da deficiência em ferro sem anemia: a duração do tratamento é cerca de 1 a 2 meses.

Tabela 1: Posologia em crianças e adultos de acordo com a idade

	Tratamento da deficiência em ferro com anemia	Tratamento da deficiência em ferro sem anemia
Prematuros	1-2 gotas (2,5-5 mg ferro) por kg de peso corporal, por dia	-
Crianças até 1 ano	10-20 gotas (25-50 mg ferro) por dia	6-10 gotas (15-25 mg ferro) por dia
Crianças entre 1-12 anos	20-40 gotas (50-100 mg ferro) por dia	10-20 gotas (25-50 mg ferro) por dia
Crianças com idade superior a 12 anos e adultos	40-120 gotas (100-300 mg ferro) por dia	20-40 gotas (50-100 mg ferro) por dia
Grávidas	80-120 gotas (200-300 mg ferro) por dia	40 gotas (100 mg ferro) por dia

Tabela 2: Posologia de Ferrum Hausmann® solução oral de acordo com o peso corporal:

	Tratamento da deficiência em ferro com anemia	Tratamento da deficiência em ferro sem anemia
Bébés (<15 kg) e prematuros	2,5-5 mg ferro por kg peso corporal, por dia (1-2 gotas por kg peso corporal, por dia)	2,5 mg ferro por kg peso corporal, por dia (1 gota por kg peso corporal, por dia)
Crianças (15-30 kg)	50-100 mg ferro por dia (20-40 gotas por dia)	25-50 mg ferro por dia (10-20 gotas por dia)
Crianças (>30 kg) e adultos	100-300 mg ferro por dia (40-120 gotas por dia)	50-100 mg ferro por dia (20-40 gotas por dia)

#### Modo de administração

A dose diária pode ser dividida em tomas separadas ou ser tomada de uma só vez. Ferrum Hausmann® deve ser tomado durante ou imediatamente após uma refeição. Ferrum Hausmann solução oral pode ser misturado com um pouco de água, consumo de fruta ou de vegetais, ou com a alimentação infantil. A ligeira descoloração da mistura não afeta nem o sabor do sumo / alimento nem a eficácia de Ferrum Hausmann solução oral.

Para garantir a dose correta de Ferrum Hausmann solução oral, o frasco deve ser segurado verticalmente. Dever-se-á formar uma gota de imediato. Se tal não acontecer, bater suavemente no frasco até que a gota se forme. Não agitar o frasco.

#### 4.3 Contra-indicações

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 sideroacrística, talassémia.

Anemia não provocada 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

Durante o tratamento com Ferrum Hausmann poderá ocorrer coloração escura das fezes, a qual não tem significado clínico.

A administração de Ferrum Hausmann solução oral não afecta a toma diária de insulina nos doentes diabéticos. 1 ml de solução oral contém 50 mg de sacarose.

Infeções e tumores podem causar anemia. Uma vez que o ferro só pode ser utilizado após tratamento da doença primária, dever-se-á realizar a avaliação risco/benefício.

Este medicamento contém os excipientes para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E217) e para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219), que podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

Ferrum Hausmann contém sacarose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento. A sacarose é prejudicial aos dentes.

Este medicamento contém 5 mg de sódio por ml, equivalente a 0,25% da dose diária máxima recomendada pela OMS de 2g de sódio no adulto.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Foram estudadas as interacções 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, ou outros compostos fenólicos, e que o 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 alimentos, como o ácido fólico, 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 a 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 endovenoso deve ser evitada uma vez que a absorção do ferro seria 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). Os estudos na mulher grávida após o primeiro trimestre não mostraram qualquer efeito indesejável de Ferrum Hausmann nas mães ou 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, o qual se encontra 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) do leite materno estavam dentro dos valores normais, sendo comparáveis aos do grupo controlo.

Num outro estudo, com 25 mães 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 após consulta médica. Deverá ser efectuada uma avaliação benefício /risco.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Ferrum Hausmann solução oral 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 que foram reportadas nestes ensaios ocorreram nas seguintes 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 ( $1/1000$ , $< 1/100$ )
Doenças gastrointestinais	Fezes descoloradas <sup>1</sup>	Diarreia, náuseas, dispepsia	Vómitos, obstipação, abdominal, descoloração dos dentes <sup>2</sup>
Afeções 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](mailto: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 ratinho a dose letal 50% (DL50) foi >2,000 mg Fe/Kg peso corporal) e à controlada absorção de ferro. Não foi reportado qualquer caso de intoxicação acidental fatal.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Classificação farmacoterapêutica: 4.1.1 – Compostos de ferro, Código ATC: B03A B05

Ferrum Hausmann solução oral tem como substância activa 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 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 gastrintestinal e na superfície do epitélio, pode captar ferro do complexo 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

Dados não clínicos estabelecidos com o complexo ferro (III)-hidroxipolimaltose não revelam riscos para o Homem, tendo por base estudos convencionais de toxicidade por dose única e dose repetida, genotoxicidade e toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Sacarose,  
Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219),  
Para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E217),  
Aroma de nata,  
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e  
Água purificada.

### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

### 6.3 Prazo de validade

3 anos.

#### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar abaixo de 25° C.

Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz.

#### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de vidro castanho Tipo III de 30 ml, com gotejador, fechado com tampa de rosca com anel de segurança.

#### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 9685701 - 30 ml de solução oral, 50 mg/ml, frasco de vidro castanho

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

Data da primeira autorização: 22 Agosto 1988.

### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO