



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162888/2018
EMA/H/C/002733

Feraccru (*maltol feric*)

O prezentare generală a Feraccru și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Feraccru și pentru ce se utilizează?

Feraccru este un medicament care conține fier utilizat pentru tratarea carenței de fier (lipsa de fier) la adulți.

Feraccru conține substanța activă maltol feric.

Cum se utilizează Feraccru?

Feraccru este disponibil sub formă de capsule (30 mg). Doza recomandată este de o capsulă luată de două ori pe zi, dimineața și seara, pe stomacul gol. Durata tratamentului depinde de severitatea carenței de fier, dar în general sunt necesare cel puțin 12 săptămâni de tratament.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Feraccru, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Feraccru?

Substanța activă din Feraccru, maltolul feric, este un compus care conține fier. Când se ia pe cale orală, compusul este absorbit de celulele din intestin; ulterior, fierul este eliberat din compus, fiind transportat și depozitat în organism, unde ajută la refacerea nivelurilor normale la pacienții cu carență de fier. Aceasta ajută la corectarea producției reduse de hemoglobină (pigmentul din globulele roșii care transportă oxigenul), a anemiei (număr scăzut de globule roșii) și a altor simptome ale afecțiunii. Fierul este un element de bază al hemoglobinei, iar organismul poate să producă mai multă hemoglobină și să corecteze anemia după refacerea rezervelor de fier.

Ce beneficii a prezentat Feraccru pe parcursul studiilor?

Feraccru este eficace în creșterea valorilor hemoglobinei la pacienții cu carență de fier și anemie (definite ca valori ale hemoglobinei mai mici de 12 g/dl la femei și de 13 g/dl la bărbați).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Într-un studiu la care au participat 128 de pacienți, valorile hemoglobinei au crescut în medie de la 11,0 la 13,2 g/dl la cei care au luat Feraccru timp de 12 săptămâni, iar la pacienții cărora li s-a administrat placebo, acestea au rămas în jurul valorii de 11,1 g/dl. În plus, aproximativ 65 % din pacienții care au luat Feraccru au ajuns la valori normale ale hemoglobinei, comparativ cu 10 % din cei tratați cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Feraccru?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Feraccru (care pot afecta până la 1 persoană din 10) sunt simptome care afectează intestinul, cum ar fi dureri abdominale (de burtă), flatulență (eliminarea de gaze), constipație, disconfort abdominal și distensie abdominală, precum și diaree; de obicei, aceste reacții adverse au o intensitate ușoară până la moderată. Printre reacțiile adverse severe se numără durerea abdominală, constipația și diareea. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Feraccru, citiți prospectul.

Feraccru este contraindicat la pacienții cu tulburări de supraîncărcare cu fier (hemocromatoză) sau la pacienții cărora li s-au administrat transfuzii repetate de sânge. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Feraccru în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Feraccru sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Feraccru s-a dovedit eficace în creșterea valorilor hemoglobinei la pacienții cu anemie prin carență de fier. Datele privind modul în care medicamentul este absorbit în organism demonstrează că Feraccru poate avea efect și la pacienții cu carență de fier care nu au încă anemie. Profilul de siguranță al Feraccru este considerat acceptabil, reacțiile adverse fiind în general de intensitate ușoară până la moderată și asemănătoare cu cele ale altor preparate care conțin fier.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Feraccru?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Feraccru, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Feraccru sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Feraccru sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Feraccru

Feraccru a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 18 februarie 2016.

Informații suplimentare cu privire la Feraccru sunt disponibile pe site-ul Agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2018.