

PERNEXIN 40 mg/ 15 ml Soluzione Orale FERRIPROTINATO

Composizione

Un contenitore monodose da 15 ml contiene:

Principio attivo

Ferriprotinato 800 mg
(pari a Fe³⁺ 40 mg)

Eccipienti

Sorbitolo E420, glicole propilenico, metile para-idrossibenzoato sale sodico, propile para-idrossibenzoato sale sodico, aroma Morella, saccarina sodica, acqua depurata.

Forma farmaceutica e contenuto

Soluzione Orale.

PERNEXIN 40 mg/15 ml Soluzione Orale – 10 contenitori monodose da 15 ml.

Categoria farmacoterapeutica

Farmaco antianemico a base di ferro trivalente per il trattamento degli stati di carenza di ferro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - 20156 Milano, Italy
Licenza: Italfarmaco S.p.A.

Concessionario di vendita: Theramex S.p.A.

Produttore e controllore finale

BerliMed S.A., Alcalà de Henares, Madrid (Spagna)

Indicazioni terapeutiche

Treatmento degli stati di carenza di ferro assoluta o relativa: anemie sideropeniche latenti o conclamate, dell'infanzia e dell'età adulta, secondarie a emorragie croniche, gravidanza, allattamento.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Emosiderosi, emocromatosi. Anemie aplastiche, emolitiche o da difettosa utilizzazione del ferro (sideroacrestiche). Pancreatite cronica o cirrosi epatica secondarie ad emocromatosi.

Precauzioni per l'uso

Il preparato non dà luogo a rischi di assuefazione o di dipendenza. La sua somministrazione, comunque, non dovrebbe superare i 6 mesi, se non in presenza di emorragia continua, menorragia o gravidanza.

Interazioni

Il ferro può ridurre l'assorbimento o la biodisponibilità di: tetracicline, bifosfonati, chinolonici, penicillamina, tiroxina, levodopa, carbidopa, alfa-metildopa. PERNEXIN va quindi assunto a distanza di almeno 2 ore dall'assunzione di questi medicinali.

L'assorbimento del ferro può essere incrementato dalla contemporanea somministrazione di oltre 200 mg di acido ascorbico, o ridotto dalla contemporanea somministrazione di antiacidi.

Il cloramfenicolo può ritardare la risposta alla terapia marziale.

Nessuna interazione farmacologica è stata segnalata nel corso di trattamento concomitante con H₂ - antagonisti.

Sostanze che si legano al ferro (quali fosfati, fitati e ossalati) contenuti nelle verdure e nel latte, caffè o tè inibiscono l'assorbimento del ferro. PERNEXIN va quindi assunto a distanza di almeno 2 ore dall'assunzione di questi alimenti.

Avvertenze speciali

La causa della siderocarenza o dell'anemia deve essere individuata; accanto alla terapia con ferro va instaurato un trattamento eziologico di queste condizioni, se disponibile.

Il farmaco deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da intolleranza alle proteine del latte, nei quali possono manifestarsi reazioni allergiche.

I contenitori monodose di PERNEXIN contengono sorbitolo pertanto pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

I contenitori monodose di PERNEXIN contengono parabeni (metile para-idrossibenzoato sale sodico, propile para-idrossibenzoato sale sodico) che possono causare reazioni allergiche solitamente di tipo ritardato.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Adulti: da 1 a 2 contenitori al giorno, (equivalenti a 40-80 mg di Fe³⁺/die), secondo giudizio medico, suddivisi in due somministrazioni, preferibilmente prima dei pasti.

Bambini: prelevare dal contenitore 1,5 ml/kg/die (pari a 4 mg/kg/die di Fe³⁺), o secondo giudizio medico, suddivisi in due somministrazioni, preferibilmente prima dei pasti.

Il contenuto del contenitore monodose può essere assunto tal quale, oppure diluito in acqua naturale.

Durata del trattamento: il trattamento deve essere proseguito sino a quando l'organismo ha ricostituito le sue normali scorte di ferro (solitamente, due-tre mesi).

Dose massima giornaliera: le prove sull'efficacia e tollerabilità del farmaco condotte nell'uomo sono state eseguite somministrando le dosi sopra indicate (Adulti: 1600 mg/die – Bambini: 1,5 ml/kg/die di ferriprotinato); non si hanno quindi indicazioni relative all'utilizzo del farmaco a dosaggi superiori rispetto a quelli consigliati.

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio di sali di ferro, il paziente può presentare epigastralgia, nausea, vomito, diarrea ed ematemesi, spesso associati a sonnolenza, pallore, cianosi, shock, fino al coma.

Il trattamento deve essere il più sollecito possibile e consiste nella somministrazione di un emetico, seguito eventualmente da lavanda gastrica, e nel praticare idonea terapia di supporto. Va inoltre valutata l'opportunità di somministrare un chelante del ferro, quale la desferoxamina.

Effetti indesiderati

Molto raramente, ed in particolare con i dosaggi più elevati, possono verificarsi disturbi gastrointestinali (diarrea, stipsi, nausea, epigastralgie), che regrediscono con la sospensione del trattamento o la riduzione delle dosi. I preparati a base di ferro possono colorare le feci di nero o grigio scuro.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al Medico o al Farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco
Giugno 2007**

PERNEXIN 20 400 mg compresse

ferro proteinsuccinilato

20 compresse masticabili da 400 mg

- **Composizione**

1 Compresse masticabile contiene: ferro proteinsuccinilato 400 mg (pari a Fe⁺⁺⁺ 20 mg).

Eccipienti: saccarosio, polivinipirrolidone, magnesio stearato, polietilenglicole, silicio biossido, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma di morella.

- **Forma farmaceutica e confezioni**

Scatola da 20 compresse masticabili da 400 mg

- **Categoria farmacoterapeutica**

Farmaci antianemici a base di ferro trivalente.

- **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - 20156 Milano, Italy

Licenza Italfarmaco S.p.A., Milano

Officina di produzione: Montefarmaco S.p.A., via Galilei 7, 20016 Pero (MI)

- **Indicazioni terapeutiche**

Trattamento degli stati di carenza di ferro assoluta o relativa: anemie sideropeniche latenti o conclamate, dell'infanzia e dell'età adulta, dovuta a deficiente apporto o assorbimento di ferro, secondarie a emorragie acute o croniche oppure a malattie infettive, gravidanza, allattamento.

- **Controindicazioni**

Ipersensibilità accertata verso il prodotto. Emosiderosi, emocromatosi. Anemie aplastiche, emolitiche, sideroacrestiche. Pancreatite cronica. Cirrosi epatica.

- **Precauzioni d'impiego**

In caso di anemia stabilirne la natura prima di iniziare il trattamento.

Non esistono particolari precauzioni d'uso in caso di gravidanza o di allattamento, in quanto Pernexin è particolarmente indicato negli stati ferrocarenziali che possono verificarsi in tali condizioni.

- **Interazioni con altri farmaci o di altro genere**

I derivati del ferro possono ridurre l'assorbimento delle tetracicline la cui somministrazione contemporanea dovrà pertanto essere evitata.

L'assorbimento del ferro può essere incrementato dalla contemporanea somministrazione di oltre 200 mg di acido ascorbico o ridotto dalla contemporanea assunzione di antiacidi. Il cloramfenicolo può ritardare la risposta alla terapia marziale.

Nessuna interazione farmacologica è stata segnalata nel corso di trattamento concomitante con H₂-antagonisti.

- **Avvertenze speciali**

Non sono noti effetti sulla capacità di guida o sull'impiego di macchinari.

Non sono necessarie avvertenze particolari relative a rischi di assuefazione o di dipendenza.

La somministrazione di Pernexin, comunque, non dovrebbe superare i 6 mesi, se non in presenza di emorragia continua, menorragia o gravidanza.

- **Posologia e modalità di somministrazione**

Da 2 a 4 compresse al giorno (equivalenti a 40-80 mg di Fe⁺⁺⁺), secondo giudizio medico suddivise in 2 somministrazioni, preferibilmente prima dei pasti.

- **Sovradosaggio**

Nel corso delle prime 6-8 ore dalla ingestione di dosi massive di preparati di ferro, il paziente presenta epigastralgia, nausea, vomito, diarrea ed ematemesi, spesso associati a sonnolenza, pallore, cianosi, shock, fino al coma. Il trattamento deve essere il più sollecito possibile e consiste nella somministrazione di un emetico, seguito eventualmente da lavanda gastrica, e nel praticare idonea terapia di supporto.

- **Effetti indesiderati**

Occasionalmente, particolarmente con dosaggi troppo elevati, possono verificarsi disturbi gastrointestinali (diarrea, stipsi, nausea, epigastralgie) che regrediscono con la sospensione del trattamento o la riduzione delle dosi.

L'eventuale comparsa durante il trattamento di qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel presente foglio illustrativo, deve essere comunicata tempestivamente al medico curante o al farmacista.

Attenzione: non usare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

- **Data di approvazione Ministero della Salute**

Giugno 2007