Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ferplex 60 mg/22,5 ml soluzione orale
Ferplex 60 mg granulato per soluzione orale
Ferplex 60 mg compresse
Ferriprotinato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Ferplex 60 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ferplex 60
3. Come prendere Ferplex 60
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ferplex 60
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ferplex 60 e a cosa serve

Ferplex contiene il principio attivo ferriprotinato, che appartiene alla categoria terapeutica dei medicinali antianemici a base di ferro trivalente attivi per via orale.
Questo medicinale viene utilizzato per il trattamento degli stati di carenza di ferro assoluta o relativa: anemie sideropeniche (anemia causata da una mancanza di ferro nell'organismo) latenti o conclamate, dell'infanzia e dell'età adulta, dovute a carente apporto o carente assorbimento di ferro, o conseguenti a emorragie croniche, oppure a malattie infettive, gravidanza, allattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ferplex 60

Non prenda Ferplex 60
- se è allergico al ferriprotinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
  - se soffre di emosiderosi (eccesso di ferro che si deposita nei tessuti);
- se soffre di emocromatosi (alterazione del metabolismo del ferro che dà luogo ad un accumulo di ferro nei tessuti);

Determinazione AIFA V&A/1276 del 14.09.2012 - S.O. n. 197 GU n. 250 Parte I del 25.10.2012
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha un’anemia aplastica (caratterizzata da una diminuzione delle tre componenti del sangue: globuli rossi, leucociti e piastrine);
- se ha un’anemia emolitica (eccessiva distruzione dei globuli rossi);
- se ha un’anemia sideroacrestica (da difettosa utilizzazione del ferro);
- se soffre di pancreatite cronica (infiammazione cronica del pancreas) secondaria ad emocromatosi;
- se soffre di cirrosi epatica (infiammazione cronica del fegato) secondaria ad emocromatosi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ferplex 60.

Una volta individuata la causa della carenza di ferro o dell'anemia, accanto alla terapia con ferro, il suo medico le consiglierà un trattamento per la cura di queste condizioni, se disponibile.

Presti particolare attenzione nell'uso di Ferplex se soffre di insufficienza epatica (ridotta funzionalità del fegato). Il fegato è uno dei maggiori siti di deposito di ferro, in caso di insufficienza epatica (ridotta funzionalità del fegato) si può avere un accumulo maggiore di ferro.

Il medicinale non dà luogo a rischi di assuefazione o di dipendenza. La sua somministrazione non deve superare i 6 mesi, se non in presenza di emorragia continua, menoraggia (mestruazione eccessiva o prolungata) o gravidanza.

Presti cautela se è affetto da intolleranza alle proteine del latte, in quanto si possono manifestare reazioni allergiche.

Altri medicinali e Ferplex 60
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il ferro può ridurre l'assorbimento o la biodisponibilità (la quantità di medicinale che entra nell’organismo dopo la somministrazione) di:
- **tetracicline** (medicinali appartenenti alla categoria degli antibiotici),
- **bifosfonati** (medicinali usati per inibire il riassorbimento osseo),
- **chinoloni** (medicinali appartenenti alla categoria degli antibiotici),
- **penicillamina** (medicinale usato nell’artrite reumatoide),
- **tiroxina** (un ormone),
- **levodopa** e **carbidopa** (medicinali usati nel trattamento della malattia di Parkinson),
- **alfa-metildopa** (medicinale usato per abbassare la pressione del sangue).

Assuma Ferplex 60 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 assunzione di **medicinali antiacidi**.

Determinazione AIFA V&A/1276 del 14.09.2012 - S.O. n. 197 GU n. 250 Parte I del 25.10.2012
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il **cloramfenicolo** (un antibiotico batteriostatico) può ritardare la risposta alla terapia con preparati a base di ferro

Sostanze che si legano al ferro (quali fosfati, filati e ossalati) contenuti nelle verdure e nel latte, nel caffè o nel tè inibiscono l'assorbimento del ferro. Assuma Ferplex 60 a distanza di almeno 2 ore dall'assunzione di questi alimenti.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non esistono particolari precauzioni d'uso in caso di gravidanza o di allattamento, in quanto Ferplex 60 è particolarmente indicato negli stati da carenza di ferro, che possono verificarsi in tali condizioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ferplex 60 non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Ferplex 60 mg/22,5 ml soluzione orale (contenitore monodose) contiene sorbitolo, sodio, metilidrossibenzoato e propilidrossibenzoato
Ferplex 60 contiene sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Ferplex 60 contiene 2,85 mmol di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
Ferplex 60 contiene E218 metilidrossibenzoato sale sodico e E216 propilidrossibenzoato sale sodico che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Ferplex 60 mg granulato per soluzione orale (bustina) contiene sorbitolo, lattosio, metilidrossibenzoato e propilidrossibenzoato
Ferplex 60 contiene sorbitolo e lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Ferplex 60 contiene E218 metilidrossibenzoato e E216 propilidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Ferplex 60 mg compresse contiene metilidrossibenzoato e propilidrossibenzoato
Ferplex 60 contiene E218 metilidrossibenzoato e E216 propilidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Ferplex 60

Determinazione AIFA V&A/1276 del 14.09.2012 - S.O. n. 197 GU n. 250 Parte I del 25.10.2012
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Ferplex 60 mg/22,5 ml soluzione orale (contenitori monodose)
Adulti: 2 contenitori al giorno (pari a 120 mg di Fe^{3+}), suddivisi in due somministrazioni, prima dei pasti.
Uso nei bambini: 1 contenitore al giorno (pari a 60 mg di Fe^{3+}), prima dei pasti, per un peso corporeo inferiore a 40 kg;
2 contenitori al giorno (pari a 120 mg di Fe^{3+}) per un peso corporeo superiore a 40 kg, in 2 somministrazioni.

Ferplex 60 mg granulato per soluzione orale (bustine)
Adulti: 2 bustine al giorno (pari a 120 mg di Fe^{3+}), suddivise in 2 somministrazioni, prima dei pasti.

Ferplex 60 mg compresse
Adulti: 2 compresse al giorno (pari a 120 mg di Fe^{3+}), suddivise in 2 somministrazioni, prima dei pasti.

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: non si hanno indicazioni relative all'utilizzo del medicinale a dosaggi superiori rispetto a quelli consigliati.

Se prende più Ferplex 60 di quanto deve
In caso di sovradosaggio di sali di ferro, si possono verificare epigastralgia (dolore localizzato all'epigastrio, una regione dell'addome), nausea, vomito, diarrea ed ematemesi (vomito di sangue), spesso associata a sonnolenza, pallore, cianosi (colorazione bluastra della pelle causata da insufficiente ossigenazione del sangue), shock, fino al coma.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ferplex 60 **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.**
Il trattamento deve essere il più sollecito possibile e consiste nella somministrazione di un emetico (medicinale che provoca il vomito), seguito eventualmente da lavanda gastrica, e nel praticare le necessarie terapie di supporto. Va inoltre valutata l'opportunità di somministrare un chelante del ferro (medicinale usato per rimuovere dall'organismo i metalli depositatisi in concentrazione tossica), quale la desferoxamina.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

Determinazione AIFA V&A/1276 del 14.09.2012 - S.O. n. 197 GU n. 250 Parte I del 25.10.2012
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto raramente possono verificarsi disturbi gastrointestinali quali:
- diarrea,
- stipsi (stitichezza)
- nausea,
- epigastralgie (dolore localizzato all'epigastrio).

Questi eventi avversi compaiono particolarmente con dosaggi più elevati e 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 foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ferplex 60

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ferplex 60
Ferplex 60 mg/22,5 ml soluzione orale (contenitori monodose)

Determinazione AIFA V&A/1276 del 14.09.2012 - S.O. n. 197 GU n. 250 Parte I del 25.10.2012
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il principio attivo è ferriprotinato. Un contenitore monodose da 22,5 ml di soluzione orale contiene 1200 mg di ferriprotinato (pari a mg 60 di Fe^{3+}).
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, glicole propilenico, E218 metilidrossibenzoato sale sodico, E216 propilidrossibenzoato sale sodico, aroma Morella, saccarina sodica, sodio idrossido, acqua depurata q.b. a 22,5 ml.

Ferplex 60 mg granulato per soluzione orale (bustine)
- Il principio attivo è ferriprotinato. Una bustina da 7,5 g. contiene 1200 mg di ferri propinato (pari a mg 60 di Fe^{3+}).
- Gli altri componenti sono sorbitolo, lattosio, sodio laurilsolfato, E218 metilidrossibenzoato, E216 propilidrossibenzoato, aroma Caramel Mou, aroma Morella, saccarina sodica.

Ferplex 60 mg compresse
- Il principio attivo è ferriprotinato. Una compressa contiene 1200 mg di ferriprotinato (pari a 60 mg di Fe^{3+}).
- Gli altri componenti sono: gliceril palmitostearato, sodio carbossimetilcellulosa, E218 metilidrossibenzoato, E216 propilidrossibenzoato.

Descrizione dell'aspetto di Ferplex 60 e contenuto della confezione
Ferplex 60 mg/22,5 ml soluzione orale
10 contenitori monodose di soluzione orale da 1200 mg pari a 60 mg di Fe^{3+}.

Ferplex 60 mg granulato per soluzione orale
10 bustine monodose per uso orale da 1200 mg pari a 60 mg di Fe^{3+}.

Ferplex 60 mg compresse
10 compresse per uso orale da 1200 mg pari a 60 mg di Fe^{3+}.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Italfarmaco s.p.a.Viale F. Testi, 330, 20126 Milano

Produttore
Ferplex 60 mg/22,5 ml soluzione orale
Italfarmaco s.a -Calle San Rafael, 3 - Alcobendas (Madrid)

Ferplex 60 mg granulato per soluzione orale e compresse
Officina Farmaceutica Italfarmaco S.p.A.- v.le F.Testi, 330 - Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Determinazione AIFA V&A/1276 del 14.09.2012 - S.O. n. 197 GU n. 250 Parte I del 25.10.2012
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco