

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

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

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Un contenitore monodose da 22.5 ml contiene:

Principio attivo

Ferriprotinato 1200 mg

(pari a Fe³⁺ 60 mg)

Eccipienti con effetti noti:

Sorbitolo, E218 metilidrossibenzoato sale sodico, E216
propilidrossibenzoato sale sodico, sodio idrossido

Una bustina contiene:

Principio attivo

Ferriprotinato 1200 mg

(pari a Fe³⁺ 60 mg)

Eccipienti con effetti noti:

Sorbitolo, lattosio, E218 metilidrossibenzoato, E216
propilidrossibenzoato

Una compressa contiene:

Principio attivo

Ferriprotinato 1200 mg

(pari a Fe³⁺ 60 mg)

Eccipienti con effetti noti:

E218 metilidrossibenzoato, E216 idrossibenzoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale

Granulato per soluzione orale

Compresse.

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Trattamento degli stati di carenza di ferro assoluta o relativa: anemie sideropeniche latenti o conclamate, dell'infanzia e dell'età adulta,

dovute a deficiente apporto o assorbimento di ferro, secondarie a emorragie croniche, oppure a malattie infettive, gravidanza, allattamento.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Soluzione orale

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

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+}) prima dei pasti, per un peso corporeo superiore a 40 kg, in 2 somministrazioni.

Granulato per soluzione orale

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

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 farmaco a dosaggi superiori rispetto a quelli consigliati.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1. Emosiderosi, emocromatosi. Anemie aplastiche emolitiche o da difettosa utilizzazione del ferro (sideroacrestiche). Pancreatite cronica o cirrosi epatica secondarie ad emocromatosi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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.

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

Il fegato è uno dei maggiori siti di deposito di ferro, in caso di insufficienza epatica si può avere un aumentato accumulo. FERPLEX deve essere usato con cautela in pazienti con insufficienza epatica.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

I contenitori monodose di FERPLEX contengono sorbitolo. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

I contenitori monodose di FERPLEX contengono E218 metilidrossibenzoato sale sodico e E216 propilidrossibenzoato sale sodico: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

I contenitori monodose di FERPLEX contengono 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.

Le bustine di FERPLEX contengono sorbitolo. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

Le bustine di FERPLEX contengono lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere il medicinale.

Le bustine di FERPLEX contengono E218 metilidrossibenzoato e E216 propilidrossibenzoato: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Le compresse di FERPLEX contengono E218 metilidrossibenzoato e E216 propilidrossibenzoato: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

FERPLEX non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 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.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: farmaci antianemici, preparati a base di ferro, ferro trivalente, preparati orali.

Codice ATC B03AB09.

Il principio attivo della specialità medicinale FERPLEX è il ferriprotinato. FERPLEX è una specialità medicinale in cui il Ferro è legato con le proteine succinilate del latte a formare un complesso Ferro proteico contenente il 5,0% ± 0,2% di ferro trivalente.

In ragione del suo particolare profilo di solubilità, il ferriprotinato precipita in ambiente gastrico, mantenendo legato a sé il ferro. Il ferriprotinato si risolubilizza quindi nel pH alcalino del duodeno, consentendo così l'assorbimento del ferro stesso da parte della mucosa intestinale, mentre la componente proteica della molecola viene digerita dalle proteasi pancreatiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non è possibile condurre studi di farmacocinetica di tipo tradizionale con i composti a base di ferro in quanto, come nel caso del ferriprotinato, la frazione proteica viene digerita dai succhi gastroenterici ed il ferro viene assorbito, in quantità dipendente dalle necessità dell'organismo. Nelle condizioni normali, le perdite di ferro sono molto limitate. La maggior parte di esso viene eliminata attraverso le perdite mestruali ed in quantità irrisorie attraverso la bile, il sudore e la desquamazione della cute.

5.3 Dati preclinici sulla sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Contenitori monodose

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

Bustine:

Sorbitolo, lattosio, sodio laurilsolfato, **E218 metilidrossibenzoato**, **E216 propilidrossibenzoato**, aroma Caramel Mou, aroma Morella, saccarina sodica.

Compresse:

Gliceril palmitostearato, sodio carbossimetilcellulosa, **E218 metilidrossibenzoato**, **E216 idrossibenzoato**.

Agenzia Italiana del Farmaco

6.2 Incompatibilità

Può interferire con i test di laboratorio per la ricerca del sangue occulto nelle feci.

Esiste una incompatibilità chimico-fisica con alcali ed acidi forti o con sostanze riducenti.

6.3 Periodo di validità

Contenitori monodose e compresse: 2 anni.

Bustine: 3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitori monodose

Astuccio di cartone litografato contenente 10 flaconi in polietilene con capsula inviolabile a strappo in polietilene.

Bustine

Astuccio di cartone litografato contenente 10 bustine monodose in carta smaltata, internamente rivestite di accoppiato alluminio-polietilene.

Compresse

Astuccio di cartone litografato contenente 10 compresse in blister PVC/alluminio opacizzato con biossido di titanio.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ITALFARMACO S.p.A. - V.le F.Testi, 330- 20126 Milano.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Contenitori monodose - cod. n°: 028129017

Bustine - cod. n°: 028129029

Compresse - cod. n°: 028129031

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Autorizzazione: 29/10/1994

Rinnovo:15/11/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO