

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FERROFOLIN 40 mg/15 ml + 0,185 mg/15 ml soluzione orale

Ferro³⁺ + acido folinico

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 Ferrofolin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ferrofolin
3. Come prendere Ferrofolin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ferrofolin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ferrofolin e a cosa serve

Ferrofolin è un medicinale che contiene ferro ed acido folinico usato nella prevenzione e trattamento degli stati di carenza di ferro e folati (vitamine del gruppo B) nell'organismo.

Ferrofolin è usato per trattare alcuni tipi di anemia:

- le anemie caratterizzate da globuli rossi che contengono poca emoglobina (anemie ipocromiche);
- le anemie caratterizzate da globuli rossi che hanno un normale contenuto di emoglobina (anemie normocromiche);
- anemie dell'infanzia dovute ad una quantità bassa di ferro o folati (anemie macrocitarie e megaloblastiche da carenza di ferro o folati);
- anemie in gravidanza, nel periodo dopo il parto e durante l'allattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ferrofolin

Non prenda Ferrofolin

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati al paragrafo 6*);
- se ha troppo ferro nell'organismo (emocromatosi ed emosiderosi) o problemi nel modo in cui il ferro è utilizzato nell'organismo (anemia sideroacrestica);
- se ha anemie che non sono causate dalla mancanza di ferro e folati (anemia aplastica o emolitica);
- se ha un'anemia dovuta a carenza di vitamina B12 (anemia megaloblastica secondaria a carenza di vitamina B12). In questo caso può prendere Ferrofolin solo insieme con la vitamina B12;
- se ha problemi al fegato (cirrosi epatica) o al pancreas (pancreatite cronica) perché possono essere dovuti a troppo ferro nell'organismo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ferrofolin.

- Consulti il medico e **faccia particolare attenzione** se è intollerante alle proteine del latte, perché se prende questo medicinale potrebbe avere una reazione avversa.
- Si sconsiglia di prendere questo medicinale per più di 6 mesi, a meno che non lo abbia deciso il medico.

- Se deve fare il test per la ricerca del sangue nelle feci, informi prima il medico o l'infermiere che sta prendendo Ferrofolin, perchè questo medicinale può modificare i risultati del test.

Bambini ed adolescenti

Questo medicinale può essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Ferrofolin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Vi sono medicinali che possono alterare l'effetto di Ferrofolin oppure il cui effetto può essere alterato da Ferrofolin, in particolare:

- Ferrofolin potrebbe ridurre l'efficacia di alcuni medicinali impiegati nel trattamento di tumori e leucemie (aminopterina, metotrexato ed altri derivati pterinici);
- Ferrofolin potrebbe ridurre l'efficacia di alcuni medicinali antibatterici (come sulfamidici, trimetoprim);
- L'assunzione di cloramfenicolo (medicinale usato per la cura delle infezioni) può ritardare l'efficacia della terapia con il ferro;
- L'assunzione contemporanea di vitamina C (acido ascorbico) può aumentare l'assorbimento di ferro nel suo organismo;
- L'assunzione contemporanea di farmaci contro l'acidità dello stomaco (antiacidi) può diminuire l'assorbimento del ferro nel suo organismo;
- **Prenda Ferrofolin a distanza di almeno due ore** dai seguenti medicinali perché il ferro contenuto in questo farmaco può ridurre l'efficacia:
 - medicinali usati per la cura delle infezioni: tetracicline, chinoloni, penicillamina;
 - medicinali usati per malattie delle ossa come l'osteoporosi: bifosfonati;
 - medicinali usati per problemi alla tiroide: tiroxina;
 - medicinali usati per il morbo di Parkinson: levodopa, carbidopa, alfa-metildopa.

Ferrofolin con cibi, bevande e alcol

Se consuma verdure, latte, caffè o tè, prenda Ferrofolin a distanza di almeno due ore da questi alimenti perché possono ridurre la quantità di ferro assorbita dal suo organismo.

Gravidanza e allattamento

Il medicinale può essere usato in gravidanza e durante l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Normalmente questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Ferrofolin contiene sorbitolo

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Ferrofolin contiene metile para-idrossibenzoato sale sodico e propile para-idrossibenzoato sale sodico.

Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Ferrofolin

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

Ferrofolin deve essere preso per bocca.

La dose raccomandata è:

Adulti

da 1 a 2 contenitori al giorno, secondo indicazione del medico, divisi in 2 somministrazioni, preferibilmente prima dei pasti.

Uso nei bambini

La dose raccomandata nei bambini deve essere calcolata in base al peso del vostro bambino moltiplicando:

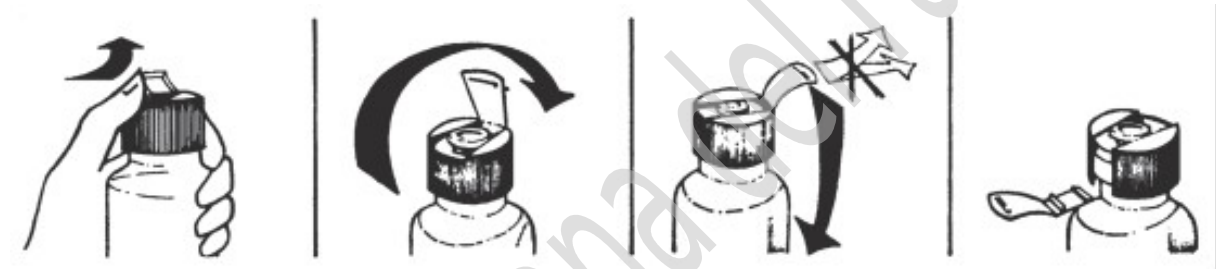
$$\text{peso del bambino in Kg} \times 1,5 \text{ ml}$$

La quantità calcolata deve essere divisa in due diverse somministrazioni, preferibilmente prima dei due pasti principali.

Il medico può modificare la dose raccomandata.

Istruzioni per la preparazione:

Per aprire il contenitore, togliere il sovrappacco, premere con forza sul tappo serbatoio affinché la polvere cada nella soluzione. Agitare fino a sciogliere la polvere. Togliere il tappo serbatoio e bere la soluzione direttamente dal contenitore oppure in acqua naturale.



Una volta ottenuta la soluzione si consiglia l'uso del preparato in giornata.
La durata del trattamento con Ferrofolin sarà stabilita dal suo medico.

Se prende più Ferrofolin di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione per sbaglio di una quantità eccessiva di Ferrofolin **avverta immediatamente il medico** o si **rivolga al più vicino ospedale**.

Se lei ha preso più medicinale di quanto prescritto potrà avere: dolore nella zona centrale dell'addome tra le costole e l'ombelico (epigastralgia), nausea, vomito, diarrea e vomito contenente sangue. Oltre a questi sintomi si possono manifestare sonnolenza, pallore, colorazione bluastra della pelle (cianosi), e shock che è una situazione dovuta ad un basso apporto di sangue nell'organismo e che può portare al coma.

Se dimentica di prendere Ferrofolin

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Molto raramente, ed in particolare dopo aver preso le dosi più alte, possono verificarsi disturbi allo stomaco ed all'intestino, come diarrea, stitichezza, nausea, dolore nella zona centrale dell'addome tra le costole e l'ombelico (epigastralgie).

Questi tendono a sparire dopo aver smesso di prendere Ferrofolin o dopo averne ridotto la dose.

I preparati a base di ferro possono colorare le feci di nero o grigio scuro, ciò non deve preoccupare.

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 Ferrofolin

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere 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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Ferrofolin

Ogni contenitore monodose contiene:

- nella soluzione:
 - Il principio attivo è Fe³⁺ 40 mg (come ferriprotinato)
 - Gli altri componenti sono sorbitolo E420, glicole propilenico, metile para-idrossibenzoato sale sodico, propile para-idrossibenzoato sale sodico, aroma morella, saccarina sodica, acqua depurata.
- nel tappo serbatoio:
 - Il principio attivo è acido folinico 0,185 mg (come calcio folinato pentaidrato)
 - Gli altri componenti sono mannitolo E421.

Descrizione dell'aspetto di Ferrofolin e contenuto della confezione

Ferrofolin si presenta in 10 flaconcini monodose da 15 ml. Ciascun flaconcino contiene la soluzione ed è chiuso da un tappo serbatoio in cui c'è la polvere.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il