

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Niferex 100 mg capsule rigide gastroresistenti

Ferro( $\text{Fe}^{2+}$ )

**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. Cos'è Niferex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Niferex
3. Come prendere Niferex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Niferex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Niferex e a cosa serve**

Niferex è una forma di ferro che può essere presa per bocca per trattare o prevenire la carenza di ferro. Il ferro è essenziale per il trasporto dell'ossigeno e per il trasferimento di energia nell'organismo. Le capsule sono chiamate gastroresistenti perché non rilasciano il loro contenuto nello stomaco. Esse liberano il ferro nell'intestino, dove può essere assorbito.

Niferex è utilizzato per il trattamento della carenza di ferro.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Niferex**

##### **NON prenda Niferex**

- se è allergico al complesso di ferro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un restringimento dell'esofago
- se soffre di una malattia ereditaria da accumulo di ferro (emocromatosi)
- se soffre di malattie date da sovraccarico di ferro (emolisi cronica, talassemia, altre emoglobinopatie)
- se soffre di disturbi di utilizzazione del ferro (anemia sideroacrestica, anemia da piombo)
- se riceve ripetute trasfusioni di sangue.

##### **Bambini**

- I bambini di età inferiore ai 6 anni non devono prendere Niferex.
- I bambini di età pari o superiore ai 6 anni di peso corporeo inferiore ai 20 kg non devono prendere Niferex.

##### **Avvertenze e precauzioni**

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

È necessaria particolare cautela per l'assunzione di Niferex:

- se soffre già di una malattia che interessa il suo sistema digerente, come malattia intestinale infiammatoria cronica, restringimento intestinale e esofago, protuberanze dell'intestino (diverticoli), gastrite, ulcere allo stomaco e all'intestino.
- se soffre di una patologia renale cronica che richiede la somministrazione di eritropoietina, il ferro deve essere somministrato per via endovenosa poiché il ferro assunto per via orale è scarsamente assorbito negli individui con uremia.
- se soffre di funzionalità epatica alterata e/o di alcolismo.
- se lei è una persona anziana, che presenta perdita di sangue o ferro di origine sconosciuta. In questo caso la causa dell'anemia/ l'origine dell'emorragia deve essere esaminata attentamente.
- i suoi denti possono cambiare colore durante la terapia con Niferex. (Questa alterazione del colore può scomparire quando smette di prendere Niferex. Se ciò non accade, può aver bisogno di rimuoverla utilizzando pasta dentifricia abrasiva o ricorrere a pulizia dentale professionale).

### **Bambini**

- Faccia particolare attenzione quando lo somministra ai bambini, poiché una dose eccessiva può portare ad avvelenamento nei bambini.

### **Altri medicinali e Niferex**

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

#### Incremento dell'efficacia e possibile incremento degli effetti indesiderati

- Antidolorifici (analgesici) ed antireumatici (ad es. salicilati e fenilbutazone): possono aggravare un'irritazione della mucosa dello stomaco causata da Niferex.
- Il trattamento concomitante con ferro per via endovenosa e ferro per via orale può portare ad abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione) o anche al collasso dato da un rilascio troppo veloce di ferro e un possibile sovraccarico. Questa combinazione non è raccomandata.

#### Diminuzione dell'efficacia e possibile incremento degli effetti indesiderati

- Alcuni antibiotici (tetracicline) o medicinali (bisfosfonati) usati per trattare le ossa indebolite (osteoporosi): se sta prendendo anche Niferex sia l'assorbimento del ferro che l'assorbimento delle tetracicline o dei bisfosfonati sono ridotti. Questo significa che gli effetti di tutti questi medicinali saranno ridotti. Chieda al medico se deve aumentare le dosi di questi medicinali.
- Farmaci contenenti calcio, magnesio o alluminio, ad esempio antiacidi, sostituti del sale a base di calcio e magnesio: questi medicinali riducono o impediscono l'assorbimento del ferro contenuto in Niferex. Può aver bisogno di aumentare la quantità di Niferex che prende.
- Medicinali per l'artrite, come penicillamina e sali d'oro per via orale, medicinali per la malattia di Parkinson, come L-metildopa e levodopa e L-tiroxina, utilizzata per trattare l'insufficienza della tiroide: questi medicinali sono meno assorbiti quando prende Niferex. Chieda al medico se deve aumentare le dosi di questi medicinali.
- Medicinali per il trattamento delle infezioni (antibiotici) del gruppo conosciuto come fluorochinoloni, come ciprofloxacina, levofloxacina, norfloxacina e ofloxacina: il ferro riduce fortemente il quantitativo di questi farmaci che lei assorbe. Informi il medico che sta prendendo Niferex prima di iniziare un ciclo di cura con questi medicinali.

L'intervallo di tempo tra la somministrazione di Niferex e quella di uno qualsiasi dei farmaci elencati sopra deve essere di almeno 2 ore.

Il tempo tra la somministrazione di Niferex e delle tetracicline diverse dalla doxiciclina (vedere sotto) deve essere almeno di tre ore.

- Non deve prendere doxiciclina e Niferex insieme, poiché la doxiciclina può inibire l'assorbimento e l'entrata in circolo di Niferex.

#### Altri possibili effetti indesiderati

- Si può verificare una colorazione scura delle feci che non risulta da un sanguinamento occulto nel suo intestino.
- Niferex contiene Vitamina C, che può portare i più comuni test per la ricerca del sangue occulto nelle feci ad avere risultati falsi negativi.

### **Niferex con cibi e bevande**

Niferex non deve essere assunto con il cibo. Sostanze contenute negli alimenti di origine vegetale (ad es. cereali ed ortaggi) possono formare complessi con il ferro (ad es. fitati, ossalati e fosfati). Questi complessi le impediscono di assorbire il ferro. Anche gli ingredienti di caffè, tè, latte e bevande a base di cola possono ridurre l'assorbimento del ferro nel sangue.

Il tempo tra l'assunzione di questi alimenti e Niferex deve essere almeno di due ore.

### **Gravidanza, 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.

Non vi sono rischi conosciuti sull'utilizzo di Niferex durante la gravidanza e l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Niferex non dovrebbe influenzare la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

## **3. Come prendere Niferex**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto descritto in questo foglio illustrativo o secondole istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non prenda più di 5 mg di Niferex per ogni chilo di peso corporeo. Per esempio, se lei pesa 60 kg, la dose massima giornaliera sarebbe  $5 \times 60 = 300$  mg (tre capsule).

**Se non le è stato prescritto diversamente dal medico, la dose abituale è:**

Bambini a partire dai 6 anni d'età (con un peso corporeo di almeno 20 kg), adolescenti e adulti

Peso corporeo (kg)	Capsule per assunzione	Frequenza di assunzione	Dose totale Fe <sup>2+</sup> (mg)
≥ 20	1	1 volta al giorno	100

Adolescenti a partire dai 15 anni d'età (con un peso corporeo di almeno 50 kg) e adulti

Negli adulti e adolescenti a partire dai 15 anni d'età, all'inizio della terapia è raccomandato il seguente dosaggio in casi di importante carenza di ferro:

Peso corporeo (kg)	Capsule per assunzione	Frequenza di assunzione	Dose totale Fe <sup>2+</sup> (mg)
50 - < 60	1	2 volte al giorno	200
≥ 60	1	2 - 3 volte al giorno Distribuite durante l'arco della giornata	200 - 300

### **Bambini e adolescenti**

Niferex non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 6 anni (di peso corporeo inferiore a 20 kg) (vedere paragrafo 2).

A bambini di almeno 6 anni d'età (peso corporeo minimo di 20 kg) può essere somministrata 1 capsula al giorno. Per ulteriori dosaggi vedere la tabella.

### **Modo di somministrazione**

Prenda le capsule di Niferex con una sufficiente quantità di acqua. NON mastichi le capsule. Le capsule devono essere assunte lontano dai pasti (ad esempio, a stomaco vuoto al mattino o tra due pasti principali), perché l'assorbimento può essere ridotto dagli ingredienti del cibo.

### Nota

Se non può o non gradisce inghiottire le capsule, può svuotare la capsula ed inghiottire il contenuto. Per fare questo, separi con cura le due metà della capsula su una ciotolina. Scuota delicatamente il contenuto, lo raccolga con un cucchiaino e lo inghiotta. Deve bere un po' di acqua dopo aver inghiottito il contenuto della capsula.

### **Durata del trattamento**

Il medico deciderà per quanto tempo dovrà continuare a prendere Niferex.

Il trattamento dovrà continuare fino a quando otterrà normali livelli di ferro nel sangue, questo solitamente richiede tra le 10 e le 20 settimane o un periodo superiore in caso di condizioni persistenti sottostanti.

La durata del trattamento nella prevenzione della carenza di ferro varia a seconda della situazione (gravidanza, donazione di sangue, emodialisi cronica e trasfusione autologa pianificata).

### **Se prende più Niferex di quanto deve**

In seguito ad un sovradosaggio intenzionale o accidentale, i sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" si presenteranno con maggiore probabilità e saranno più gravi.

Se ha preso una dose eccessiva di Niferex deve informare **immediatamente** il medico.

Il sovradosaggio può causare avvelenamento, specialmente nei bambini.

L'intossicazione da ferro può presentare sintomi quali irrequietezza, mal di stomaco, nausea, vomito e diarrea. Le feci mostrano una colorazione simile a catrame, il vomito può contenere sangue. I sintomi possono evolvere in shock, acidosi (eccesso di acidi nel corpo) e coma. La morte può avvenire a seguito di convulsioni, respirazione di Cheyne-Stokes (modalità di respirazione anormale, caratterizzata da alternanza di periodi di respirazione superficiale e profonda), coma e edema polmonare.

### **Se dimentica di prendere Niferex**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dimenticato una o diverse dosi di Niferex, continui a prenderlo per un periodo un po' più prolungato.

### **Se interrompe il trattamento con Niferex**

Non deve prendere precauzioni speciali prima di interrompere il trattamento con Niferex.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Niferex, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Niferex può in alcuni casi (per i quali la frequenza non può essere calcolata) causare una grave reazione allergica (anafilattica). Se manifesta una grave eruzione cutanea, prurito e difficoltà nella respirazione deve rivolgersi subito al medico.

### **Effetti indesiderati comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100)**

- fastidio allo stomaco o all'intestino (all'addome)
- bruciore di stomaco
- vomito
- feci semiliquide (diarrea)

- nausea
- stitichezza
- feci di colore scuro

**Effetti indesiderati rari (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)**

- alterazione del colore (vedere anche “Avvertenze e precauzioni” nel paragrafo 2)
- ipersensibilità (ad esempio manifestazioni cutanee, esantema, eruzione cutanea, orticaria)

**Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- dolore all’addome e dolore alla parte superiore dell’addome
- emorragia gastrointestinale
- alterazione del colore della lingua
- alterazione del colore dell’interno della bocca

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Niferex**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Niferex**

Il principio attivo è il complesso ferro(II)-glicina-solfato. Una capsula contiene: 567,7 mg di complesso ferro(II)-glicina-solfato (è equivalente a 100 mg di Fe<sup>2+</sup>)

Gli altri componenti sono:

Granuli con il complesso ferro(II)-glicina-solfato:

acido ascorbico, cellulosa microcristallina, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30% (Eudragit L30 D-55) (contiene acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1), sodio laurilsolfato, polisorbato 80), acetiltriethylcitrate, talco

Involucro della capsula:

- corpo: gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172)
- testa: gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), sodio laurilsolfato

**Descrizione dell’aspetto di Niferex e contenuto della confezione**

Niferex è una capsula rigida gastroresistente con una testa marrone cioccolato ed un corpo arancione. Contiene dei granuli di colore grigio-brunastro.

Niferex è disponibile in confezioni contenenti 30, 50, 90 e 500x1 capsule gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

UCB Pharma S.p.A.  
Via Varesina 162  
20156 Milano(Italia)

**Produttore:**

Aesica Pharmaceuticals GmbH  
Alfred Nobel Strasse, 10  
D-40789 Monheim, Germania  
Telefono: 02173/48-0  
Fax: 02173-18-1608

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco