RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE
LOSFERRON

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Ogni compressa effervescente contiene:
Principio attivo:

Ferro gluconato	mg 695
(equivalente a 80 mg di Fe^{++})	
Eccipienti con effetti noti: sodio	mg 229

3. FORMA FARMACEUTICA
Compresse effervescenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche
Terapia delle anemie da carenza di ferro.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Il fabbisogno giornaliero nei soggetti adulti (di sesso maschile) è generalmente 13 µg/kg o 1 mg/die.
Il fabbisogno giornaliero per soggetti di sesso femminile (mestruazioni normali) è generalmente di 21 µg/kg o 1,4 mg/die.
Durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza, il fabbisogno aumenta: 80 µg/kg/die o, generalmente, dai 5 ai 6 mg/die.
Bambini: 22 µg/kg.
In caso di carenza di ferro, la dose deve essere compresa entro 50 e 250 mg/die, secondo il grado di anemia.

Posologia adulti: 1 compressa effervescente al giorno, sciolta in acqua ½ ora prima del pasto.

In caso di anemia grave: la dose può essere modificata a giudizio del medico sulla base degli esami ematologici da eseguirsi 2 o 3 volte la settimana dopo l'inizio del trattamento.

Bambini da ½ a 1 compressa a seconda del peso corporeo.

Se l'anemia dovesse persistere dopo 3 settimane di trattamento, è da ricercarsi un'altra causa.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità verso i componenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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

Emosiderosi, emocromatosi, tutte le forme anemiche non sideropeniche, in particolare anemie emolitiche, pancreatite cronica, cirrosi epatica.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il trattamento deve essere preceduto da una precisa diagnosi di anemia sideropenica.
La somministrazione di ferro può essere tossica, specialmente per i bambini, a dosi superiori ai 400 mg (oltre 5 compresse).

LOSFERRON contiene sodio e leuteum S (E 110):
Questo medicinale contiene 229 mg di sodio per ciascuna compressa effervescente equivalente all'11% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.
Questo medicinale contiene leuteum S (E 110) che può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Se vengono somministrate contemporaneamente tetracicline, il loro assorbimento viene impedito.
Gli antiacidi riducono l'assorbimento del ferro. Tra l'assunzione del LOSFERRON e l'assunzione di preparati contro l'iperpepsia dovrebbe intercorrere un intervallo di 2-3 ore.
Può verificarsi rischio di tossicità con la penicillamina quando si interrompe il trattamento con derivati del ferro.

4.6 Gravidanza e allattamento

Il LOSFERRON può essere somministrato in gravidanza e durante l'allattamento.
Il fabbisogno di ferro nella seconda parte della gravidanza si aggira approssimativamente intorno ai 6 mg/die.
In caso di carenza di ferro, la posologia deve essere adattata in funzione della risposta alla terapia e della tolleranza gastrointestinale.
Una dose elevata viene meglio tollerata se suddivisa in 3 o 4 somministrazioni.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessun effetto sulla guida e l'uso delle macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Potrebbero verificarsi vomito, nausea, diarrea che in caso di sovradosaggio possono assumere un andamento severo e possono essere complicati da emorragie gastrointestinali.
Durante la somministrazione di preparazioni contenenti ferro, può verificarsi una innocua colorazione nera delle feci.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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

tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Un sovradosaggio dovuto a somministrazione accidentale di una dose elevata, è letale per i bambini.
E' PERTANTO INDISPENSABILE MANTENERE IL FARMACO FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.
In caso di sovradosaggio accidentale è necessario condurre il soggetto in ospedale per le adeguate procedure terapeutiche di urgenza.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica:farmaci antianemici. Codice ATC: B03AA03

Ogni compressa effervescente contiene l'equivalente di 80 mg di ferro (Fe^{++}) come gluconato ferroso.
Il ferro è presente in diversi sistemi enzimatici (citocromo, catalasi, perossidasi...), ma principalmente nell'emoglobina dei globuli rossi.
L'emoglobina è la più importante fonte di ferro, in essa si trova infatti il 60% del ferro contenuto nel corpo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Viene assorbito principalmente nella porzione prossimale dell'intestino.
L'assorbimento è maggiore se il paziente è digiuno.
L'assorbimento medio del ferro assunto varia da 10 a 40%.
L'assorbimento relativo è maggiore a dosi ridotte, diminuisce al 10% con dosi sino a 400 mg.
E' risaputo che esiste un aumento dell'assorbimento intestinale nei casi di carenza di ferro.
E' stato provato che l'aggiunta di acido ascorbico favorisce l'assorbimento di sali di ferro e ne ritarda l'eventuale ossidazione.
Secondo i dati cinetici disponibili, l'incremento medio della concentrazione di ferro nel sangue è di circa 100 μg%, due ore dopo l'assunzione del LOSFERRON in pazienti digiuni.
Il livello medio nel siero di 180 μg% rimane stabile per oltre 8 ore.
La carenza di ferro viene influenzata dalle dosi somministrate e dalla durata del trattamento.
L'incremento giornaliero del livello di emoglobina è di 0,22% per una somministrazione giornaliera di 50 mg di ferro assorbito.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati clinici dimostrano che gli effetti collaterali sono minimi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido ascorbico, acido citrico, acido tartarico, sodio bicarbonato, sodio carbonato monoidrato, sodio ciclamato, sodio saccarinato, leuteum S (E 110), aroma arancio.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Validità

3 anni a temperatura ambiente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e composizione del contenitore

Tubetto in polipropilene con tappo con silicagel (30 cpr) oppure
blister in carta-alluminio-PE (60 cpr).

6.6 Istruzioni per l'uso

-

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A - Via Biella, 8 - 20143 MILANO.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"80 mg compresse effervescenti" 30 cpr effervescenti A.I.C. n. 027731013
"80 mg compresse effervescenti" blister 60 cpr effervescenti A.I.C. n. 027731049

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

"80 mg compresse effervescenti" 30 cpr effervescenti: decreto AIC 1-2-1993
"80 mg compresse effervescenti" blister 60 cpr effervescenti: decreto AIC 20-4-1999
Rinnovo: 16/2/2008.

10. DATA DI APPROVAZIONE O REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022

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