

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CROMATONFERRO 80 mg compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 695 mg di ferro gluconato (equivalente a 80 mg di Fe⁺⁺).

Eccipienti con effetti noti: sodio, giallo tramonto E110, aroma arancio (contenente alcol benzilico e sorbitolo).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti di colore marrone chiaro, lucide, rotonde con linea di incisione.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

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 1/2 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 1/2 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 al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Emosiderosi, emocromatosi, tutte le forme anemiche non sideropeniche, in

particolare anemie emolitiche, pancreatite cronica, cirrosi epatica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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).

Questo medicinale contiene 228,9 mg di sodio per compressa, equivalente all'11,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Questo medicinale contiene giallo tramonto E110. Può causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene aroma arancio, contenente 0,15 mg di alcol benzilico e 1,1 mg di sorbitolo per compressa.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.

Rischio aumentato nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) a causa di accumulo. Grandi volumi devono essere usati con cautela e solo se necessario, specialmente in pazienti con insufficienza epatica o renale, nelle donne in gravidanza o in allattamento a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica).

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 CROMATONFERRO e l'assunzione di preparati contro l'iperpepsia dovrebbe intercorrere un intervallo di 2-3 ore.

Può verificarsi il rischio di tossicità con la penicillamina quando si interrompe il trattamento con derivati del ferro.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

CROMATONFERRO 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 veicoli e sull'uso di macchinari

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

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

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio accidentale è necessario condurre il soggetto in ospedale per le adeguate procedure terapeutiche di urgenza.

Popolazione pediatrica

Un sovradosaggio dovuto a somministrazione accidentale di una dose elevata, è letale per i bambini.

È pertanto indispensabile mantenere il farmaco fuori dalla portata dei bambini.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ferro bivalente, preparati orali, 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.

È risaputo che esiste un aumento dell'assorbimento intestinale nei casi di carenza di ferro.

È 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 mg%, due ore dopo l'assunzione di CROMATONFERRO in pazienti digiuni.

Il livello medio del siero di 180 mg% 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

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido ascorbico, acido citrico, acido tartarico, sodio bicarbonato, sodio carbonato monoidrato, sodio ciclamato, sodio saccarinato, giallo tramonto E110, aroma arancio (contenente alcol benzilico, propilene glicole, sorbitolo, mannitolo).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubetto in polipropilene con tappo con silica gel contenente 30 compresse effervescenti.

Blister contenente 60 compresse effervescenti.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. - Via Sette Santi 3, Firenze.

Su licenza Grünenthal S.A. - Belgio.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CROMATONFERRO 80 mg compresse effervescenti - 30 cpr eff - A.I.C. n. 026689051;

CROMATONFERRO 80 mg compresse effervescenti - 60 cpr eff - A.I.C. n. 026689063.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

- 30 compresse effervescenti :18/04/1998;

- 60 compresse effervescenti: 15/06/1999
Data del rinnovo più recente: 19/05/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco