

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione della specialità medicinale

GLUCOFERRO

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni tappo serbatoio contiene:

gluconato ferroso	mg	300
pari a ferro elementare	mg	37,5

### 3. Forma farmaceutica

Polvere e solvente per soluzione orale

### 4. Informazioni Cliniche

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento degli stati di carenza di ferro assoluta o relativa; anemie sideropeniche latenti e conclamate dell'infanzia e dell'età adulta, dovute a deficiente apporto o assorbimento di ferro; anemie secondarie a emorragie acute o croniche oppure a malattie infettive parassitarie; gravidanza ed allattamento.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

*Adulti:* 1 flaconcino, 1-3 volte al dì, per os durante i pasti.

*Bambini:* 1 flaconcino, 1-2 volte al dì, a seconda dell'età e del peso corporeo, per os durante i pasti.

*Modalità di somministrazione*

Inserire la calotta sul tappo del flaconcino e premere a fondo per far cadere la polvere nel liquido. Agitare tenendo premuta la calotta per 30'' onde far dissolvere la polvere nel liquido, e comunque fino ad avvenuta soluzione. Togliere la calotta, la corona di garanzia e poi il tappo ed assumere il preparato direttamente dal flaconcino o diluito con acqua, latte, succhi di frutta, etc.

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità accertata verso il prodotto. Emosiderosi, emocromatosi, anemia emolitica, pancreatite cronica, cirrosi epatica.

#### 4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il gluconato ferroso, al pari degli altri preparati marziali orali, può conferire alle feci una colorazione nerastra.

In casi sporadici può determinare, come altre preparazioni liquide a base di ferro, una colorazione transitoria dello smalto dentario. Per ovviare a ciò è consigliabile bere il liquido cercando di ridurre il contatto con i denti e sciacquare la bocca o spazzolare i denti dopo l'assunzione.

In caso di anemia, prima di iniziare la terapia, accertarne la causa.

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il ferro può formare complessi con le tetracicline somministrate per via orale con conseguente riduzione dell'assorbimento e dell'attività terapeutica di detti antibiotici.

Gli antiacidi riducono l'assorbimento dei sali ferrosi, mentre l'acido ascorbico lo favorisce.

#### 4.6. Gravidanza e allattamento

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

#### 4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Il prodotto non influenza lo stato di vigilanza; pertanto non ha effetto nella capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

#### 4.8. Effetti indesiderati

Occasionalmente, con dosaggi elevati, possono verificarsi disturbi gastroenterici (diarrea, stipsi, nausea, epigastralgia) che regrediscono con la riduzione delle dosi o con la sospensione del trattamento.

#### 4.9. Sovradosaggio

In caso di segni e sintomi di iperdosaggio, procedere ad induzione di vomito; se questo non si presenti spontaneamente, a lavanda gastrica, eseguita preferenzialmente con una soluzione di bicarbonato di sodio all'1-5%.

In caso di shock, disidratazione, disordini dell'equilibrio acido-base instaurare una terapia sintomatica adeguata.

Quando la concentrazione plasmatica di ferro supera 500 µg/dl è necessario somministrare desferrossamina.

## 5. **Proprietà farmacologiche**

### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il ferro ha una fondamentale importanza biologica nell'emopoiesi e nei fenomeni ossidoriduttivi tissutali.

E' assorbito come ferro bivalente quasi esclusivamente nei primi tratti dell'intestino in quantità strettamente legata alle necessità dell'organismo; una parte è trasferita al plasma, mentre un'altra porzione è immagazzinata come ferritina nelle cellule mucose e può quindi essere liberata verso il plasma.

Gli scambi interni del ferro sono assicurati dalla proteina plasmatica "transferrina", la quale trasporta il ferro ai tessuti presso recettori periferici delle membrane cellulari. Circa l'80% del ferro plasmatico va nel midollo eritroide per essere incorporato nei globuli rossi di nuova produzione; il restante viene in parte utilizzato nei sistemi biologici ossido-riduttivi tissutali.

Il gluconato ferroso contiene circa il 12% di ferro ferroso. Esso consente un apporto di ferro direttamente assimilabile, con rapida normalizzazione dei valori eritrocitari ed emoglobinici in pazienti con anemia da deficienza di ferro.

## 5.2. Proprietà farmacocinetiche

La caratteristica più rappresentativa del metabolismo del ferro è data dal grado con cui l'organismo conserva l'elemento. Normalmente viene eliminato circa 1 mg al giorno: due terzi di questa quota sono escreti dal tratto gastrointestinale, l'altro terzo è dato da modeste quantità di ferro nelle desquamazioni cutanee e nelle urine.

## 5.3. Dati preclinici di sicurezza.

Prove di tossicità acuta effettuate sia nel cane che nel ratto indicano che a seguito della somministrazione orale il gluconato ferroso è ben tollerato anche a dosi di 5000 mg/kg. Somministrato per via sottocutanea nel ratto la DL<sub>50</sub> è risultata essere di 476 (410-542) mg/kg nel maschio e di 631 (515-747) mg/kg nella femmina.

Somministrato per via sottocutanea nel cane, il gluconato ferroso non ha provocato mortalità anche a dosi di 400 mg/kg.

# 6. **Informazioni farmaceutiche**

## 6.1. Elenco degli eccipienti

Nel tappo serbatoio:

glucosio, dimeticone, silice colloidale anidra.

Nel flaconcino solvente:

fruttosio, sorbitolo, glicerolo, acido citrico, aroma fragola, menta essenza, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, colore caramello (E 150), acqua depurata.

## 6.2. Incompatibilità

Non note.

## 6.3. Periodo di validità

36 mesi.

#### 6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non necessita di particolari precauzioni.

Una volta sciolta la polvere del tappo nel liquido sottostante è necessario assumere il preparato subito o entro 24 ore.

#### 6.5. Natura del contenitore, confezioni e relativi prezzi

Flaconcini di polietilentereftalato contenenti uno sciroppo estemporaneo chiusi da un tappo serbatoio separatore in polietilene contenente il principio attivo. I flaconcini sono alloggiati in astucci di cartone in numero di 10.

Prezzo al pubblico £.

#### 6.6 Istruzioni e modalità d'uso

Vedere punto 4.2.

### **7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.**

LABORATORI GUIDOTTI S.p.A. - Via Livornese 897 – PISA – La Vettola

### **8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio.**

A.I.C. n° 026696017

### **9. Data della prima autorizzazione all'immissione in commercio o del rinnovo della autorizzazione.**

Luglio 1993

### **10. Eventuale tabella di appartenenza secondo il D.P.R. n. 309 del 9/10/1990**

Non soggetto al D.P.R. n. 309 del 9/10/1990.

### **11. Regime di dispensazione al pubblico**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

### **12. Data di approvazione o revisione del riassunto delle caratteristiche del prodotto**

Ottobre 2001

Agenzia Italiana del Farmaco

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

## GLUCOFERRO COMPRESSE EFFERVESCENTI

(gluconato ferroso)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*Ogni compressa effervescente contiene:*

gluconato ferroso	650 mg
pari a ferro bivalente	75 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti divisibili per soluzione orale.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento degli stati di carenza di ferro assoluta o relativa; anemie sideropeniche latenti e conclamate dell'infanzia e dell'età adulta, dovute a deficiente apporto o assorbimento di ferro; anemie secondarie a emorragie acute o croniche oppure a malattie infettive parassitarie; gravidanza ed allattamento.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

**Adulti:** da  $\frac{1}{2}$  compressa a 1 compressa e  $\frac{1}{2}$  al dì, sciolte in acqua, da assumersi durante i pasti.

**Bambini:** da  $\frac{1}{2}$  compressa a 1 compressa al dì, a seconda dell'età e del peso corporeo, sciolte in acqua, da assumersi durante i pasti.

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità accertata verso il prodotto. Emosiderosi, emocromatosi, anemia emolitica, pancreatite cronica, cirrosi epatica.

#### 4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il gluconato ferroso, al pari degli altri preparati marziali orali, può conferire alle feci una colorazione nerastra.

In casi sporadici può determinare, come altre preparazioni liquide a base di ferro, una colorazione transitoria dello smalto dentario. Per ovviare a ciò è consigliabile bere il liquido cercando di ridurre il contatto con i denti e sciacquare la bocca o spazzolare i denti dopo l'assunzione.

In caso di anemia, prima di iniziare la terapia, accertarne la causa.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Il ferro può formare complessi con le tetracicline somministrate per via orale con conseguente riduzione dell'assorbimento e dell'attività terapeutica di detti antibiotici.

Gli antiacidi riducono l'assorbimento dei sali ferrosi.

#### **4.6. Gravidanza e allattamento**

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

#### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Il prodotto non influenza lo stato di vigilanza; pertanto non ha effetto nella capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Occasionalmente, con dosaggi elevati, possono verificarsi disturbi gastroenterici (diarrea, stipsi, nausea, epigastralgia) che regrediscono con la riduzione delle dosi o con la sospensione del trattamento.

#### **4.9. Sovradosaggio**

In caso di segni e sintomi di iperdosaggio, procedere ad induzione di vomito; se questo non si presenti spontaneamente, a lavanda gastrica, eseguita preferenzialmente con una soluzione di bicarbonato di sodio all'1-5%.

In caso di shock, disidratazione, disordini dell'equilibrio acido-base instaurare una terapia sintomatica adeguata.

Quando la concentrazione plasmatica di ferro supera 500 µg/dL è necessario somministrare desferrossamina.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Il ferro ha una fondamentale importanza biologica nell'emopoiesi e nei fenomeni ossido-riduttivi tissutali.

È assorbito come ferro bivalente quasi esclusivamente nei primi tratti dell'intestino in quantità strettamente legata alle necessità dell'organismo; una parte è trasferita al plasma, mentre un'altra porzione è immagazzinata come ferritina nelle cellule mucose e può quindi essere liberata verso il plasma.

Gli scambi interni del ferro sono assicurati dalla proteina plasmatica "transferrina", la quale trasporta il ferro ai tessuti presso recettori periferici delle membrane cellulari. Circa l'80% del ferro plasmatico va nel midollo eritroide per essere incorporato nei globuli rossi di nuova produzione; il restante viene in parte utilizzato nei sistemi biologici ossido-riduttivi tissutali.

Il gluconato ferroso contiene circa il 12% di ferro bivalente. Esso consente un apporto di ferro direttamente assimilabile, con rapida normalizzazione dei valori eritrocitari ed emoglobinici in pazienti con anemia da deficienza di ferro.

### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

La caratteristica più rappresentativa del metabolismo del ferro è data dal grado con cui l'organismo conserva l'elemento. Normalmente viene eliminato circa 1 mg al giorno: due terzi di questa quota sono escreti dal tratto gastrointestinale, l'altro terzo è dato da modeste quantità di ferro nelle desquamazioni cutanee e nelle urine.

### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

Prove di tossicità acuta effettuate sia nel cane che nel ratto indicano che a seguito della somministrazione orale il gluconato ferroso è ben tollerato anche a dosi di 5000 mg/kg. Somministrato per via sottocutanea nel ratto la DL<sub>50</sub> è risultata essere di 476 (410-542) mg/kg nel maschio e di 631 (515-747) mg/kg nella femmina. Somministrato per via sottocutanea nel cane, il gluconato ferroso non ha provocato mortalità anche a dosi di 400 mg/kg.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1. Lista degli eccipienti**

Acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sorbitolo, sodio saccarinato, L-leucina, aroma limone in polvere, aroma arancia in polvere.

**6.2. Incompatibilità**

Non note.

**6.3. Validità**

36 mesi.

**6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente.

**6.5. Natura e capacità del contenitore**

Confezioni da 1 e 2 tubetti in polipropilene, con tappo di polietilene con disidratante gel di silice.

30 compresse effervescenti divisibili

60 compresse effervescenti divisibili

**6.6. Istruzioni per l'uso**

-----

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratori Guidotti S.p.A. - Via Livornese 897 – PISA – La Vettola

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

30 compresse effervescenti divisibili - A.I.C. n. 026696031

60 compresse effervescenti divisibili - A.I.C. n. 026696043

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

**10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

Ottobre 2001

Agenzia Italiana del Farmaco