RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
SIDERVIM "80 mg granulato effervescente"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Ogni bustina di granulato effervescente contiene:
Principio Attivo:
Ferro Gluconato (equivalente a 80 mg di Fe^{++}) mg 695
Eccipienti:
Aspartame, saccarosio
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Granulato effervescente

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni Terapeutiche
Terapia delle anemie da carenza di ferro.

4.2. Posologia e Metodo 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
Una bustina di granulato effervescente al giorno, sciolta in acqua ½ ora prima del pasto.
In caso di anemia grave, la dose può essere modificata a giudizio dei medico sulla base degli esami ematologici da eseguirsi 2 o 3 volte la settimana dopo l'inizio del trattamento.

Bambini
Da ½ a 1 bustina 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.
Emosiderosi, emocromatosi, tutte le forme anemiche non sideropeniche, in particolare anemie emolitiche, pancreatine cronica, cirrosi epatica.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2021
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

Porfiria, talassemia, infiammazione del tratto intestinale, morbo di Crohn, problemi digestivi, ulcera, insufficienza renale.
Negli alcolisti e nelle persone che ricevono ripetutamente trasfusioni di sangue.

4.4 Speciali avvertenze e Precauzioni per l'Uso

Il trattamento deve essere preceduto da una precisa diagnosi di anemia sideropenica.
Al fine di evitare un possibile rischio di sovradosaggio di ferro, è necessario prestare particolare attenzione se si utilizzano integratori dietetici o altri supplementi di sale di ferro.
In caso di preesistente infiammazione o ulcerazione della mucosa gastrointestinale, i benefici del trattamento devono essere attentamente valutati rispetto al rischio di peggioramento della malattia gastrointestinale.
La somministrazione di ferro può essere tossica, specialmente per i bambini, a dosi superiori ai 400 mg (oltre 5 bustine).
Non somministrare gluconato ferroso ad un bambino senza il consiglio di un medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Questo medicinale contiene saccarosio pertanto i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale. Questo medicinale contiene fenilalanina pertanto può essere dannoso se è affetto da fenilchetonuria.
Ogni bustina di granulato effervescente di SIDERVIM contiene 8,01 mEq di sodio; da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare di assumere un farmaco antibiotico entro 2 ore prima o subito dopo assunzione di gluconato ferroso.

Può verificarsi rischio di tossicità con la penicillamina quando si interrompe il trattamento con derivati del ferro.
I sali di ferro riducono l'assorbimento di tetracicline, composti dell'oro, levodopa e metildopa.
I sali di ferro interferiscono con l'assorbimento degli antibiotici chinolonici (ad esempio ciprofloxacina, levofloxacina, norfloxacina, ofloxacina)
I sali di ferro riducono l'assorbimento della tiroxina in pazienti in terapia sostitutiva di tiroxina
L'assorbimento del ferro è ridotta dall'uso concomitante di colestiramina, di antiacidi (sali calcio, magnesio o alluminio), così come di integratori di calcio e magnesio.

L'assunzione concomitante di sali di ferro e salicilati o farmaci antinfiammatori non steroidei può potenziare l'effetto irritante del ferro a livello della mucosa gastrointestinale.
Le sostanze che si legano al ferro come i fosfati, i fitati o ossalati, così come latte, tè e caffè, inibiscono l'assorbimento del ferro.

Tra l'assunzione di SIDERVIM e l'assunzione dei preparati riportati sopra deve intercorrere un intervallo di 2-3 ore.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2021
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

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono stati effettuati studi controllati sull'uso di ferro gluconato durante la gravidanza. Nei casi di intossicazione di ferro sono stati osservati danni al feto e aborto spontaneo.
SIDERVIN può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento nelle indicazioni previste e alle dosi terapeutiche raccomandate.

Il fabbisogno di ferro nella seconda parte della gravidanza si aggira approssimativamente attorno 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
Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati
In questa sezione le frequenze degli effetti indesiderati sono definite come segue:

molto comune (≥1/10); comune (≥1/100, <1/10); non comune (≥1/1.000, <1/100); raro (≥1/10.000, <1/1000); molto raro (<1/10.000); non nota (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili).

Patologie gastrointestinali
Raro: pressione gastrica, perdita dell'appetito, sensazione di pienezza.
L'assunzione di ferro durante o dopo un pasto ne migliora la tollerabilità, tuttavia, l'assorbimento di ferro è ridotto.
Molto raro: stitichezza (all'inizio del trattamento).
Potrebbero verificarsi vomito, diarrea, nausea, bruciori di stomaco, mal di stomaco, che in caso di sovradosaggio possono essere gravi e complicati da emorragie gastrointestinali.
Durante la somministrazione di preparazioni contenenti ferro, può verificarsi una innocua colorazione nera delle feci o colore scuro nelle urine o colorazione temporanea dei denti.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Non nota: eruzione cutanea, reazione allergica.

Patologie del sistema immunitario
Non nota: reazioni anafilattiche, anafilattoidi

4.9 Sovradosaggio
L'intossicazione acuta da ferro è molto pericolosa ed è spesso fatale nei bambini.
E' pertanto indispensabile mantenere il farmaco fuori dalla portata dei bambini.

Sintomi di sovradosaggio possono includere sonnolenza, nausea o mal di stomaco, vomito, mal di testa, diarrea sanguinolenta, tosse con sangue o vomito che assomiglia a fondi di caffè, respirazione superficiale, polso debole e rapido, pelle fredda e sudata, le labbra blu, e convulsioni e fondamentalmente emosiderosi.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2021
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

In caso di sovradosaggio accidentale è necessario condurre il soggetto in ospedale per le adeguate procedure terapeutiche d'urgenza (lavanda gastrica, ripristino della volemia, somministrazione di deferoxamina oltre alla somministrazione di alte dosi di vitamina E).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antianemici a base di ferro bivalente.
codice ATC: B03AA03

Ogni bustina di granulato effervescente contiene l'equivalente di 80 mg di ferro (Fe^{++}) come Gluconato Ferroso.
Il ferro è presente in diversi sistemi enzimatici (citocromi, catalasi, perossidasi, ecc.), 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

Il ferro viene riassorbito principalmente nella porzione prossimale dell'intestino.
L' assorbimento è maggiore se il paziente è digiuno. L'assorbimento medio del ferro assunto va da 10 a 40%.
L'assorbimento relativo è maggiore a dosi ridotte, diminuisce al 10% con dosi fino 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 il riassorbimento 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 di SIDERVIM in pazienti digiuni.
Il livello medio del 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 riassorbito.

5.3 Dati Preclinici di Sicurezza

I dati clinici dimostrano che gli effetti indesiderati sono minimi.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli Eccipienti

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2021
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

Acido ascorbico, Acido citrico, Acido tartarico, Sodio bicarbonato, Sodio carbonato monoidrato, Aspartame, Sodio saccarinato, Saccarosio, Giallo arancio, Aroma arancio.

6.2 Incompatibilità
Nessuna

6.3 Periodo di validità
3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare a temperatura non superiore ai 25°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Astuccio di cartone litografato contenente 30 bustine effervescenti, unitamente al foglio illustrativo

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
NEW RESEARCH srl – Via della Tenuta di Torrenova n° 142 – 00133 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
SIDERVIM 80 mg granulato effervescente, 30 bustine A.I.C. n° 034573028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Decreto A.I.C. n° 521 del 26/072001 (G.U. n° 212 del 12/09/2001)
Rinnovo: settembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Determinazione AIFA del 10 settembre 2012 (GU I n° 241 del 15/10/2012 S.O. 192)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2021
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).