Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ferro-Tre 2 g/10 ml soluzione orale
Ferro acetil-transferrina

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. Che cos'è Ferro-Tre e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ferro-Tre
3. Come prendere Ferro-Tre
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ferro-Tre
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ferro-Tre e a cosa serve

Ferro-Tre contiene il principio attivo ferro acetil-transferrina, una proteina naturale in grado di legare e trasportare il ferro, ampiamente distribuita nei vari fluidi biologici
Ferro-Tre è un medicinale appartenente alla famiglia dei farmaci antianemici, utilizzati per il trattamento dell'anemia, una patologia causata dalla diminuzione del livello di emoglobina (una proteina presente neiglobuli rossi in grado di trasportare ossigeno).

Ferro-Tre è indicato per il trattamento dell'anemia causata da carenza di ferro nell'organismo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ferro-Tre

Non prenda Ferro-Tre se:
- è allergico al Ferro acetil-transferrina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico ad altre sostanze con una struttura chimica simile a quella di ferro acetil-transferrina;
- soffre di una forma di anemia dovuta alla carenza di vitamina B12 (anemia perniciosa) associata a condizioni patologiche quali:
  - malattia cronica e degenerativa del fegato nota come cirrosi epatica;
  - malattia a carico del pancreas provocata da un'infiammazione di lunga durata (pancreatite cronica);
- soffre di una forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione di cellule del sangue nel midollo osseo (anemia aplastica);
- soffre di una forma di anemia in cui si verifica la distruzione dei globuli rossi in maniera più rapida rispetto a quanto impiega il midollo osseo per produrli (anemia emolitica);
- ha un alterato utilizzo del ferro assorbito a livello intestinale, caratterizzato dalla comparsa di globuli rossi atipici nel midollo osseo (anemia sideroacrestica).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ferro-Tre.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

Il medico valuterà la causa e la natura della carenza di ferro responsabile dell'anemia.

Altri medicinali e Ferro-Tre
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Ferro-Tre insieme a:
- vitamina C;
- vitamina E;
- medicinali antiacidi utilizzati nel trattamento della eccessiva 'acidità dello stomaco;
- medicinali a base di enzimi pancreatici.

Prenda Ferro-Tre almeno 2 ore dopo l'assunzione dei seguenti medicinali, poiché Ferro-Tre può ridurne l'assorbimento a livello intestinale e la concentrazione nel sangue:
- antibiotici quali tetracicline e penicillamina;
- bisfosfonati, utilizzati nel trattamento di alcuni problemi alle ossa;
- antibatterici chiamati chinoloni;
- medicinali a base di tiroxina utilizzati per il trattamento di patologie della tiroide;
- levodopa e carbidopa , medicinali usati nel trattamento della malattia di Parkinson;
- alfa-metildopa, un antipertensivo utilizzato nel trattamento della pressione alta del sangue.

Faccia particolare attenzione ad assumere Ferro-Tre insieme al cloramfenicolo, poiché questo medicinale ritarda la risposta del trattamento con Ferro-Tre.

Ferro-Tre con cibi e bevande

Prenda Ferro-Tre almeno 2 ore dopo l'assunzione dei seguenti alimenti, poiché interferiscono con l'assorbimento a livello intestinale di Ferro-Tre:
- verdure e latte perché contengono sostanze quali fosfati, fitati e ossalati che legano il ferro;
- caffè, tè.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Può usare Ferro-Tre durante la gravidanza, se il medico lo ritiene necessario.

Non è noto se Ferro-Tre sia escreto nel latte materno, pertanto il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari.

Ferro-Tre contiene sorbitolo
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Ferro-Tre contiene parabeni (metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Ferro-Tre
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda Ferro-Tre lontano dai pasti.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

Adulti
La dose raccomandata è di 1 contenitore monodose (10 ml) 2 volte al giorno.

Uso nei bambini
La dose raccomandata è di 1 contenitore monodose (10 ml) al giorno, suddiviso in 2 somministrazioni da 5 ml ciascuna.

Se prende più Ferro-Tre di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ferro-Tre avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di sali di ferro, potrebbe manifestare un dolore vicino allo stomaco (epigastralgia), nausea, vomito, diarrea e perdite di sangue durante il vomito, spesso associati a sonnolenza, pallore, colorazione che va dal blu al viola delle pelle e delle mucose (cianosi), shock, fino al coma. Il medico valuterà la somministrazione di un medicinale, come la desferoxamina, che leghi il ferro in eccesso.
Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con Ferro-Tre.

Se dimentica di prendere Ferro-Tre
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ferro-Tre
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'assunzione di Ferro-Tre:
- nausea;
- dolori vicino allo stomaco (dolori epigastrici);
- diarrea;
- stitichezza.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.it/it/responsabili
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ferro-Tre

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la scritta "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ferro-Tre

- Il principio attivo è ferro acetil-transferrina.
  Ogni contenitore monodose da 10 ml contiene 2,0 g di ferro acetil transferrina (corrispondente a 40 mg di Fe^{3+}) in soluzione idroglicerica.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma albicocca, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Ferro-Tre e contenuto della confezione
Ferro-Tre è una soluzione orale di colore rosso-bruna contenuta in un contenitore monodose di vetro da 10 ml.
Ogni confezione di Ferro-Tre contiene 10 contenitori monodose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Mediolanum Farmaceutici S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15
20143 Milano

Produttore
DOPPEL Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe, 1
Cortemaggiore - Piacenza

ABC Farmaceutici S.p.A.
Canton Moretti, 29
San Bernardo d'Ivrea - Torino

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).