RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ferro-Tre 2 g/10 ml soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni contenitore monodose da 10 ml contiene:
ferro acetil transferrina in soluzione idroglicerica (corrispondente a 40 mg di Fe^{+++}) g 2,0

Eccipienti con effetti noti: sorbitolo, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Anemie ipocromiche da carenza di ferro.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Salvo diversa prescrizione medica:
1 contenitore monodose due volte al giorno.

Popolazione pediatrica:
1 contenitore monodose al giorno, suddiviso in due somministrazioni.

Modo di somministrazione

Uso orale.
Si consiglia la sua assunzione lontano dai pasti.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Anemia perniciosa, da cirrosi epatiche, da pancreatiti croniche; anemie aplastiche, emolitiche e sideroacrestiche.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Si consiglia, per una migliore biodisponibilità del prodotto, la sua assunzione lontano dai pasti.
La causa e la natura della siderocarenza o dell'anemia deve essere individuata.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Eccipienti con effetti noti:
Ferro-Tre contiene sorbitolo; pertanto pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.
Ferro-Tre contiene parabeni (metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il ferro può ridurre l'assorbimento o la biodisponibilità di: tetracicline, bisfosfonati, chinolonici, penicillamina, tiroxina, levodopa, carbidopa, alfa-metildopa. Ferro-Tre va quindi assunto a distanza di almeno 2 ore dall'assunzione di questi medicamenti.

Il cloramfenicolo può ritardare la risposta alla terapia marziale.

Data la possibilità di interazione del prodotto con alcune sostanze quali vitamine (Vit. C, Vit. E), antiacidi, ed estratti pancreatici, la terapia concomitante con questi medicinali deve essere evitata.
Sostanze che si legano al ferro (quali fosfati, fitati e ossalati) contenuti nelle verdure e nel latte, caffè o tè inibiscono l'assorbimento del ferro. Ferro-Tre va quindi assunto a distanza di almeno 2 ore dall'assunzione di questi alimenti.

4.6. Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Gli studi sugli animali non mostrano una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).
L'uso di Ferro-Tre durante la gravidanza può essere considerato, se necessario.

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

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali:
nausea, dolori epigastrici, diarrea, stitichezza.

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 http://www.agenziafarmaco.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Sintomi
In caso di sovradosaggio di sali di ferro, il paziente può presentare epigastralgia, nausea, vomito, diarrea ed ematemesi, spesso associati a sonnolenza, pallore, cianosi, shock, fino al coma.

Trattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

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 trattamento deve essere il più sollecito possibile e consiste nella somministrazione di un emetico, seguito eventualmente da lavanda gastrica, e nel praticare idonea terapia di supporto. Va inoltre valutata l'opportunità di somministrare un chelante del ferro, quale la desferoxamina.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Ferro trivalente, preparati orali
codice ATC: B03AB08

Meccanismo d'azione
Ferro-Tre è un prodotto a base di ferro acetil transferrina.
La ferro acetil transferrina è una glicoproteina naturale (conalbumina) alla quale sono legate quantità variabili di ferro, sotto forma di un complesso ossiidrato o micellare. Le transferrine sono un gruppo di glicoproteine con proprietà specifiche di legare e trasportare il ferro e sono ampiamente distribuite nei vari fluidi biologici.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento
Studi nell'uomo in soggetti affetti da anemia ferropriva ne hanno dimostrato un buon assorbimento ed una pronta biodisponibilità suffragati dall'incremento dei valori di AUC relativi alle concentrazioni seriche di ferro (che compaiono già dopo 2-3 ore dal trattamento e che persistono per circa 6 ore) e dall'aumento dei parametri ematologici direttamente correlati alla carenza di ferro.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità condotti nell'animale, comprensivi degli studi di tossicità riproduttiva e di teratogenesi, hanno dimostrato che la ferro acetiltransferrina non ha manifestato particolari segni di intolleranza nè eventi avversi degni di nota.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sorbitolo, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma albicocca, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Alcali, benzoati, solfati.

6.3. Periodo di validità

2 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore monodose di vetro da 10 ml.

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

Confezione da 10 contenitori monodose.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mediolanum Farmaceutici S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo n.15, Milano.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

024355048.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Maggio 1996
Data del rinnovo più recente: Giugno 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

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).