

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **FERRO COMPLEX 695 mg (80 mg Fe<sup>++</sup>) granulato effervescente FERRO COMPLEX 126 mg /10 ml (15,7 mg Fe<sup>++</sup>) polvere e solvente per soluzione orale**

Ferro gluconato

**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. Cos'è FERRO COMPLEX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FERRO COMPLEX
3. Come prendere FERRO COMPLEX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FERRO COMPLEX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è FERRO COMPLEX e a cosa serve**

FERRO COMPLEX contiene il principio attivo ferro gluconato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antianemici che agiscono aumentando il numero dei globuli rossi e aiutano a contrastare l'anemia, una patologia causata dalla diminuzione del livello di emoglobina (una proteina presente nei globuli rossi in grado di trasportare ossigeno).

Questo medicinale è indicato per il trattamento dell'anemia, dovuta ad una carenza di ferro.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere FERRO COMPLEX**

##### **Non prenda FERRO COMPLEX**

- se è allergico al ferro gluconato, a medicinali simili (sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta una condizione caratterizzata da un accumulo di ferro in alcune parti del corpo (emosiderosi, emocromatosi);
- se soffre di altre forme di anemia non dovute alla mancanza di ferro nell'organismo (anemie emolitiche non sideropeniche);
- se soffre di un'inflammatione cronica del pancreas (pancreatite cronica);
- se soffre di un grave problema al fegato (cirrosi epatica);
- se manifesta lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva);
- se soffre di malattie di tipo infiammatorio dell'intestino (morbo di Crohn, colite ulcerosa);
- se si sottopone a trasfusioni di sangue di frequente;
- se riceve il ferro tramite infusione in vena (per via parenterale).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FERRO COMPLEX.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se:

- soffre di problemi all'intestino (stenosi intestinale, diverticoli);
- sta assumendo integratori dietetici o altri prodotti che contengono ferro;
- presenta infiammazioni o lesioni dello stomaco o dell'intestino (mucosa gastrointestinale);

Deve assumere questo medicinale solo dopo che il medico le ha diagnosticato una forma di anemia dovuta alla carenza di ferro nell'organismo (anemia sideropenica).

### **Bambini**

Nei bambini, questo medicinale deve essere assunto sotto lo stretto controllo del medico. Dosi superiori a 400 mg possono causare gravi problemi di tossicità (Vedere il paragrafo "Uso nei bambini").

### **Altri medicinali e FERRO COMPLEX**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- tetracicline, penicillamine, antibiotici chinolonici (ciprofloxacina, levofloxacina, norfloxacina, ofloxacina) usati per il trattamento delle infezioni;
- levodopa per il trattamento del morbo di Parkinson;
- metildopa per il trattamento della pressione del sangue alta;
- tiroxina utilizzata in caso di problemi alla tiroide;
- colestiramina usata per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue;
- integratori di calcio e di magnesio;
- micofenolato usato in seguito al trapianto di un organo;
- antinfiammatori non steroidei, come i salicilati, usati per alleviare il dolore e le infiammazioni;
- antiacidi (sali di magnesio e di alluminio) utilizzati per disturbi allo stomaco. Se è necessario assumere gli antiacidi durante il trattamento con FERRO COMPLEX, si raccomanda di prendere questi medicinali a distanza di 2-3 ore l'uno dall'altro.

### **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 prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

FERRO COMPLEX può essere usato se è in stato di gravidanza. Il medico stabilirà la dose di FERRO COMPLEX da assumere in base alle sue condizioni di salute (risposta alla terapia, tolleranza gastrointestinale), considerando che, nella seconda parte della gravidanza, è necessario assumere 6 mg di ferro al giorno. Se deve prendere dosi elevate del medicinale, si raccomanda di suddividerle in 3-4 somministrazioni al giorno.

#### Allattamento

Questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **FERRO COMPLEX granulato effervescente**

Questo medicinale contiene:

- 80 mg di **aspartame** per bustina. Aspartame è una fonte di fenilalanina che può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.
- 205,5 mg di **sodio** (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale a circa il 10,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di più bustine al giorno per un periodo

- prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.
- **saccarosio**, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Può essere dannoso per i denti.
- il colorante **giallo arancio (E110)**, che può causare reazioni allergiche.

### **FERRO COMPLEX polvere e solvente per soluzione orale**

Questo medicinale contiene:

- **saccarosio**, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Può essere dannoso per i denti.
- **Paraidrossibenzoati (metilidrossi benzoato, propilidrossi benzoato)** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **3. Come prendere FERRO COMPLEX**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

FERRO COMPLEX deve essere assunto mezz'ora prima dei pasti.

#### **Granulato effervescente**

La dose raccomandata è di 1 bustina al giorno sciolta in acqua. Salvo diversa prescrizione del medico.

#### **Polvere e solvente per soluzione orale**

La dose raccomandata è di 1 flaconcino, 1-2 volte al giorno. Salvo diversa prescrizione del medico

Tramite l'apertura a strappo, tolga la capsula di chiusura del flacone e prema sul pistone in alto, in modo da far cadere il contenuto del tappo nella soluzione sottostante.

Agiti per 30 secondi, finché il contenuto si scioglie completamente.

Può ingerire direttamente la soluzione ottenuta o può diluirla prima in un bicchiere di acqua e di altre bevande, come latte o succhi di frutta.

Nei casi più gravi, il medico può decidere di aumentare la dose in base al risultato degli esami del sangue che devono essere effettuati 2-3 volte alla settimana, dopo l'inizio del trattamento.

#### **Uso nei bambini**

La dose raccomandata è di 1 flaconcino di polvere e solvente per soluzione orale, 1-2 volte al giorno a seconda del peso del bambino. Il medicinale deve essere assunto per bocca (via orale), mezz'ora prima dei pasti.

Se dopo 3 settimane di trattamento non dovesse manifestare dei miglioramenti, informi il medico.

#### **Se prende più FERRO COMPLEX di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FERRO COMPLEX avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale, si possono verificare i seguenti sintomi:

- dolore allo stomaco (epigastralgia);
- nausea;
- vomito, anche con sangue (ematemesi);
- diarrea;
- sonnolenza;
- pallore;

- colorazione bluastra della pelle (cianosi);
- grave problema di circolazione (shock);
- profondo stato di incoscienza (coma);
- morte, specialmente nei bambini.

Il medico stabilirà la terapia più adatta in base alla gravità dei sintomi.

#### **Se dimentica di prendere FERRO COMPLEX**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- vomito;
- nausea;
- diarrea;
- sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (emorragie gastrointestinali);
- colorazione nera delle feci;
- colorazione scura delle urine;
- colorazione temporanea dei denti;
- reazioni allergiche.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare FERRO COMPLEX**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Granulato effervescente :conservare a temperatura inferiore a 25° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 COMPLEX**

**FERRO COMPLEX 695 mg (80 mg Fe<sup>++</sup>) granulato effervescente**

- Il principio attivo è ferro gluconato. Ogni bustina contiene 695 mg (pari a 80 mg di Fe<sup>++</sup>).
- Gli altri componenti sono: acido ascorbico, acido citrico, acido tartarico, sodio bicarbonato, sodio carbonato monoidrato, saccarina sodica, aspartame, saccarosio, aroma arancio, giallo arancio (E110).

**FERRO COMPLEX 126 mg /10 ml (15,7 mg Fe<sup>++</sup>) polvere e solvente per soluzione orale**

- Il principio attivo è ferro gluconato. Ogni flaconcino contiene 126 mg (pari a 15,7 mg di Fe<sup>++</sup>).
- Gli altri componenti sono: saccarosio, caramello, metilidrossi benzoato, propilidrossi benzoato, aroma caramello, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di FERRO COMPLEX e contenuto della confezione**

**FERRO COMPLEX 695 mg (80 mg Fe<sup>++</sup>) granulato effervescente**

Scatola da 30 bustine.

**FERRO COMPLEX 126 mg /10 ml (15,7 mg Fe<sup>++</sup>) polvere e solvente per soluzione orale**

Scatola da 10 flaconcini monodose con tappo serbatoio e capsula di chiusura.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

PHARMAFAR S.r.l. - Corso Vittorio Emanuele II, 82 - 10121 - Torino – Italia

**Produttori**

Granulato effervescente

LA.FA.RE. S.r.l. - Laboratorio Farmaceutico - Via Sac. Benedetto Cozzolino 77 - Ercolano (NA) – Italia

Polvere e solvente per soluzione orale

ABC FARMACEUTICI S.p.A. - Strada Vicinale dei Moretti – Ivrea (TO) – Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**