

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

granulato effervescente:

*Principio attivo:*

Ferro gluconato mg 695 (equivalente a 80 mg di Fe<sup>++</sup>).

*Eccipienti con effetti noti:* aspartame, saccarosio, sodio (sodio bicarbonato, sodio carbonato monoidrato, saccarina sodica) e giallo arancio (E110).

Polvere e solvente per soluzione orale:

*Principio attivo:*

Ferro gluconato mg 126 (equivalente a 15,7 mg di Fe<sup>++</sup>).

*Eccipienti con effetti noti:* saccarosio, metilidrossi benzoato, propilidrossi benzoato.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato effervescente.

Polvere e solvente per soluzione orale.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia delle anemie da carenza di ferro.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il fabbisogno giornaliero nei soggetti adulti (di sesso maschile) è generalmente di 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.

*Popolazione pediatrica:* 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.

*Adulti*

Salvo diversa prescrizione medica:

- granulato effervescente: 1 bustina al giorno sciolta in acqua ½ ora prima del pasto o
- polvere e solvente per soluzione orale: 1 flaconcino, 1-2 volte al giorno, per via orale ½ ora prima dei pasti.

**Modo di somministrazione:** togliere la capsula di chiusura mediante l'apertura a strappo e premere a fondo il pistone per far cadere la polvere del tappo nel liquido; agitare per 30 secondi, onde far dissolvere la polvere nel liquido, e comunque fino ad avvenuta dissoluzione; togliere il tappo ed assumere il preparato direttamente dal flaconcino o diluito con acqua, latte, succhi di frutta, ecc.

In caso di anemia grave: la dose può essere modificata a giudizio del medico sulla base degli esami ematologici da eseguirsi 2 o 3 volte la settimana dopo l'inizio del trattamento.

#### *Popolazione pediatrica*

Salvo diversa prescrizione medica:

polvere e solvente per soluzione orale: 1 flaconcino, 1-2 volte al giorno a seconda del peso corporeo, per via orale ½ ora prima dei pasti.

**Modo di somministrazione:** vedi sopra.

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 elencati al paragrafo 6.1 o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Emosiderosi, emocromatosi, tutte le forme anemiche non sideropeniche, in particolare anemie emolitiche, pancreatite cronica, cirrosi epatica.

I preparati a base di ferro sono controindicati in caso di ulcera peptica attiva, morbo di Crohn e colite ulcerosa.

Ferro gluconato è controindicato in pazienti che ricevono trasfusioni di sangue ripetute, o in pazienti che ricevono la terapia di ferro per via parenterale.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Ferro gluconato deve essere utilizzato con cautela in pazienti affetti da stenosi intestinale e diverticoli.

Il trattamento deve essere preceduto da una precisa diagnosi di anemia sideropenica.

La somministrazione di ferro può essere tossica, specialmente per i bambini, a dosi superiori ai 400 mg.

Non somministrare gluconato ferroso ad un bambino senza il consiglio di un medico.

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.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

#### **FERRO COMPLEX 695 mg (80 mg Fe++) granulato effervescente contiene:**

##### **Aspartame**

Questo medicinale contiene 80 mg di aspartame per bustina.

Aspartame ingerito oralmente è idrolizzato nel tratto gastrointestinale. Fenilalanina è il principale prodotto

della sua idrolisi e può essere dannoso ai pazienti affetti da fenilchetonuria.

Non sono disponibili studi né non-clinici né clinici sull'uso di aspartame nei bambini al di sotto delle 12 settimane di età.

### **Sodio**

Questo medicinale contiene 205,5mg di sodio per bustina, equivalente a circa il 10,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Una dose doppia (due bustine), equivale al 20,6% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata dall'OMS. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **Saccarosio**

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale. Può essere dannoso per i denti.

### **Giallo arancio E110**

Può causare reazioni allergiche.

### **FERRO COMPLEX 126 mg/ 10ml (15,7 mg Fe++) polvere e solvente per soluzione orale contiene:**

#### **Saccarosio**

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale. Può essere dannoso per i denti.

#### **Paraidrossibenzoati**

Questo medicinale contiene metilidrossi benzoato, propilidrossi benzoato e pertanto può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

I sali di ferro riducono l'assorbimento di tetracicline, penicillamine, levodopa e metildopa.

I medicinali a base 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 ridotto dall'uso concomitante di colestiramina così come integratori di calcio e magnesio.

I sali di ferro possono ridurre l'assorbimento di micofenolato.

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.

Gli antiacidi (sali di magnesio o alluminio) riducono l'assorbimento del ferro. Tra l'assunzione di FERRO COMPLEX e l'assunzione di questi preparati deve intercorrere un intervallo di 2-3 ore.

Può verificarsi rischio di tossicità con la penicillamina quando si interrompe il trattamento con derivati del ferro.

## **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

### Gravidanza

FERRO COMPLEX può essere somministrato in gravidanza.

Il fabbisogno di ferro nella seconda parte della gravidanza si aggira approssimativamente intorno 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.

#### Allattamento

Non è noto se FERRO COMPLEX sia escreto nel latte materno.

Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

FERRO COMPLEX non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

##### Patologie gastrointestinali

Vomito, nausea, diarrea, che in caso di sovradosaggio possono essere gravi e complicati da emorragie gastrointestinali (vedere paragrafo 4.9).

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.

##### Disturbi del sistema immunitario

Raramente possono verificarsi reazioni allergiche.

##### 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

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.

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.

Un sovradosaggio dovuto a somministrazione accidentale di una dose elevata, è letale per i bambini.

In caso di sovradosaggio accidentale è necessario condurre il soggetto in ospedale per le adeguate procedure terapeutiche di urgenza.

## **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<sup>++</sup>) come gluconato ferroso.

Ogni flaconcino contiene l'equivalente di 15,7 mg di ferro (Fe<sup>++</sup>) come gluconato ferroso.

Il ferro è presente in diversi sistemi enzimatici (citocromo, catalasi, perossidasi...), 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

### Assorbimento

Viene assorbito principalmente nella porzione prossimale dell'intestino.

L'assorbimento è maggiore se il paziente è digiuno.

L'assorbimento medio del ferro assunto varia da 10 a 40%.

L'assorbimento relativo è maggiore a dosi ridotte, diminuisce al 10% con dosi sino a 400 mg.

È risaputo che esiste un aumento dell'assorbimento intestinale nei casi di carenza di ferro.

È stato provato che l'aggiunta di acido ascorbico favorisce l'assorbimento di sali di ferro e ne ritarda l'eventuale ossidazione.

### Distribuzione

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 FERRO COMPLEX in pazienti digiuni.

Il livello medio nel 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 assorbito.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati clinici dimostrano che gli effetti indesiderati sono minimi.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

#### Granulato effervescente:

acido ascorbico, acido citrico, acido tartarico, sodio bicarbonato, sodio carbonato monoidrato, saccarina sodica, aspartame, saccarosio, aroma arancio, giallo arancio (E110).

#### Polvere e solvente per soluzione orale:

saccarosio, caramello, metilidrossi benzoato, propilidrossi benzoato, aroma caramello, acqua depurata.

### 6.2 Incompatibilità

Nessuna.

### 6.3 Periodo di validità

Granulato effervescente: 3 anni.

Polvere e solvente per soluzione orale: 3 anni.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

#### **6.5 Natura e contenuto della confezione**

Granulato effervescente: bustine; scatola da 30 bustine.

Polvere e solvente per soluzione orale: flaconcini monodose (contenenti il solvente) con tappo serbatoio (contenente la polvere) e capsula di chiusura; scatola da 10 flaconcini.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

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

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

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

FERRO COMPLEX 695 mg (80 mg Fe<sup>++</sup>) granulato effervescente A.I.C. 016443071

FERRO COMPLEX 126 mg /10 ml (15,7 mg Fe<sup>++</sup>) polvere e solvente per soluzione orale A.I.C.016443044

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Granulato effervescente:

Data della prima autorizzazione: 02 maggio 2001

Data del rinnovo più recente: 31 maggio 2010

Polvere e solvente per soluzione orale:

Data della prima autorizzazione: 11 gennaio 2001

Data del rinnovo più recente: 31 maggio 2010

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:**