

Foglio illustrativo

GLUCONATO FERROSO ABC

80 mg compresse effervescenti

GLUCONATO FERROSO

Medicinale equivalente

Categoria farmacoterapeutica

Antianemici contenenti ferro bivalente.

Indicazioni Terapeutiche

Terapia delle anemie da carenza di ferro.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

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.

Precauzioni d'impiego

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.

Assumere gluconato ferroso a stomaco vuoto, almeno ½ -1 ora prima o 2 ore dopo un pasto.

Interazioni

“Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica”.

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, pencillamine, 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, antiacidi (sali calcio, magnesio o alluminio), così come 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.

Il ferro non deve essere assunto entro 2-3 ore dalla somministrazione di una qualsiasi delle sostanze di cui sopra.

Avvertenze Speciali

Uso in caso di Gravidanza e durante l'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.

Il ferro gluconato 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.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Informazioni su alcuni eccipienti di GLUCONATO FERROSO ABC

ATTENZIONE: ogni compressa di GLUCONATO FERROSO ABC contiene una sorgente di fenilalanina, può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

ATTENZIONE: ogni compressa di GLUCONATO FERROSO ABC contiene 180.91 mg o 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.

La somministrazione di ferro può essere tossica, un sovradosaggio di ferro può essere fatale specialmente per i bambini, a dosi superiori ai 400 mg (oltre 5 compresse). Non somministrare gluconato ferroso ad un bambino senza il consiglio di un medico.

Dose, modo e tempo 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:

1 compressa effervescente al giorno, sciolta in acqua ½ ora prima del pasto.

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.

Bambini

Da ½ a 1 compressa a seconda del peso corporeo.

Se l'anemia dovesse persistere dopo 3 settimane di trattamento, è da ricercarsi un'altra causa.

Sovradosaggio

"In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Gluconato Ferroso ABC avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale".

Sintomi da intossicazione

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.

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

E' PERTANTO INDISPENSABILE MANTENERE IL FARMACO FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di GLUCONATO FERROSO ABC avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Effetti Indesiderati

“Come tutti i medicinali, GLUCONATO FERROSO ABC può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino”.

In questa sezione le frequenze degli effetti indesiderati sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); 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, bruciori di stomaco, mal di stomaco che in caso di sovradosaggio possono essere gravi e complicati da emorragie gastrointestinali. Durante la somministrazione di preparati contenenti ferro, può verificarsi un'innocua colorazione nera delle feci o colore scuro nelle urine o colorazione temporanea dei denti.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non nota: reazioni cutanee incluse reazioni allergiche della pelle.

Patologie del sistema immunitario:

Non nota: reazioni anafilattiche, anafilattoide.

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

“Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista”.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la *data di scadenza* riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

Composizione

Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Ferro Gluconato mg 695 (equivalente a 80 mg di Fe²⁺)

Eccipienti:

Acido ascorbico, Acido citrico, Acido tartarico, Sodio bicarbonato, Sodio carbonato monoidrato, Sodio saccarinato, Aspartame (E-951), Aroma arancio, Giallo arancio (E110)

Forma Farmaceutica e contenuto:

compresse effervescenti in confezioni da:

30 Compresse effervescenti

60 Compresse effervescenti

Titolare Autorizzazione all'immissione in commercio

ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

Produttore:

E-Pharma Trento SpA

Via Provina, 2 (Loc. Ravina)– 38040 Trento

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Marzo 2012