

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 Denominazione del medicinale

GLUCONATO FERROSO ABC 80mg compresse effervescenti

2 Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni compressa contiene:

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

Eccipienti: Aspartame (E-951)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3 Forma Farmaceutica

Compresse effervescenti.

4 Informazioni Cliniche

4.1 Indicazioni Terapeutiche

Terapia delle anemie da carenza di ferro.

4.2 Posologia e Metodo 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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a 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.

4.4 Speciali Avvertenze e Precauzioni per l'Uso

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.

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.

Attenzione: ogni compressa di GLUCONATO FERROSO ABC contiene una sorgente di fenilalanina. Può essere 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.

4.5 Interazioni con Altri Medicinali ed altre forme di interazione.

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, penicillamine, 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 ridotto 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.

4.6 Gravidanza ed in 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.

4.7 Effetti sulla capacità di Guidare e di usare Macchinari

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

4.8 Effetti Indesiderati

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).

Potrebbe verificarsi vomito, nausea, diarrea, bruciori di stomaco, mal di stomaco che in caso di sovradosaggi possono essere gravi e complicati da emorragie gastrointestinali. Durante la somministrazione di preparazioni 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.

4.9 Sovradosaggio

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 di GLUCONATO FERROSO ABC, è letale per i bambini.

E' pertanto indispensabile mantenere il farmaco fuori dalla portata dei bambini.

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

Qualora si dovessero verificare sindromi da iperdosaggio, procedere in analogia a tutti i preparati contenenti ferro (lavanda gastrica, ripristino della volemia, somministrazione di deferoxamina).

5 Proprietà Farmacologiche

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci antianemici Codice ATC: B03AA03

Ogni compressa effervescente contiene l'equivalente di 80 mg di ferro (Fe^{2+}) come Ferro Gluconato.

Il ferro è presente in diversi sistemi enzimatici (citocromi, catalasi, perossidasi, ecc.), ma principalmente nella 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 Farmacocinetica

Il ferro viene riassorbito principalmente nella porzione prossimale dell'intestino.

L'assorbimento è maggiore se il paziente è digiuno. L'assorbimento medio del ferro assunto va da 10 a 40%.

L'assorbimento relativo è maggiore a dosi ridotte, diminuisce al 10% con dosi fino a 400 mg. E' risaputo che esiste un aumento dell'assorbimento intestinale nei casi di carenza di ferro. E' stato provato che l'aggiunta di acido ascorbico favorisce l'assorbimento di sali di ferro e ne ritarda l'eventuale ossidazione.

Secondo i dati cinetici disponibili, l'incremento medio della concentrazione di ferro nel sangue è di circa 100 $\mu\text{g}\%$, due ore dopo l'assunzione di GLUCONATO FERROSO ABC in pazienti digiuni. Il livello medio del siero di 180 $\mu\text{g}\%$ 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

Acido Ascorbico, Acido citrico, Acido tartarico , Sodio bicarbonato, Sodio carbonato monoidrato, Aspartame (E-951), Sodio saccarinato, Giallo arancio (E 110), Aroma arancio.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni Particolari per la Conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e contenuto del Contenitore

- Astuccio di cartone litografato contenente contenitore per compresse in PVC sigillato con tappo in PVC munito di silice contenente 30 compresse effervescenti, unitamente al foglio illustrativo.
- Astuccio di cartone litografato contenente due contenitori per compresse in PVC sigillato con tappo in PVC munito di silice contenenti 60 compresse effervescenti ciascuno, unitamente al foglio illustrativo .

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7 Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ABC FARMACEUTICI SPA
CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72 – 10121 TORINO

8 Numero dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

30 compresse effervescenti A.I.C. n.: 034584019
60 compresse effervescenti A.I.C. n.: 034584021

9 Data della prima autorizzazione/Rinnovo dell'Autorizzazione

Marzo 2012 Ultimo rinnovo

10 Data di revisione del testo

Determinazione AIFA del 23 marzo 2012