

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Megafer 80 mg compresse effervescenti

Ferro gluconato  
Medicinale equivalente

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

#### 1. Che cos'è Megafer e a cosa serve

Megafer è un medicinale antianemico a base di ferro.  
Questo medicinale si usa per la terapia delle anemie da carenza di ferro.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Megafer

##### Non prenda Megafer

- se è allergico al ferro gluconato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di emosiderosi o emocromatosi (eccessivo accumulo di ferro nell'organismo);
- se soffre di qualsiasi forma di anemia non sideropenica (anemia non causata da un deficit di ferro), in particolare anemia emolitica (numero ridotto di globuli rossi);
- se soffre di pancreatite cronica (infiammazione del pancreas) o cirrosi epatica (infiammazione cronica grave del fegato);
- se soffre di porfiria (rara malattia ereditaria dei globuli rossi) o talassemia (grave forma di anemia ereditaria);
- se soffre di infiammazione del tratto intestinale, morbo di Crohn, problemi digestivi o ulcera;
- se soffre di insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni);
- se soffre di alcolismo;
- se riceve ripetutamente trasfusioni di sangue.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Megafer.

Il trattamento deve essere preceduto da una diagnosi precisa di anemia sideropenica (anemia causata da un deficit di ferro nell'organismo).

Al fine di evitare un possibile rischio di sovradosaggio di ferro, presti particolare attenzione se utilizza integratori dietetici o altri supplementi di sale di ferro.

Se soffre di infiammazione o ulcerazione della mucosa gastrointestinale, il medico valuterà attentamente i benefici del trattamento con Megafer rispetto al rischio di peggioramento della sua malattia gastrointestinale.

Assuma Megafer a stomaco vuoto, almeno mezz'ora o 1 ora prima oppure 2 ore dopo un pasto.

#### Bambini e adolescenti

**Non somministri Megafer ad un bambino senza il consiglio del medico.**

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

La somministrazione di ferro può essere tossica e un sovradosaggio di ferro può essere fatale specialmente per i bambini (dosi superiori ai 400 mg, oltre 5 compresse di Megafer) (vedere anche “Se prende più Megafer di quanto deve”).

### **Altri medicinali e Megafer**

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

Se assume sali di ferro in associazione ad alcune sostanze, si può verificare l'aumento, la riduzione o l'impedimento dell'assorbimento dei sali di ferro o delle altre sostanze nell'organismo. I sali di ferro possono inoltre interferire con l'assorbimento di alcuni medicinali.

### **Non assuma Megafer entro 2-3 ore dalla somministrazione di una qualsiasi delle sostanze sotto elencate:**

- tetracicline, penicillamine, composti dell'oro, levodopa e metildopa;
- antibiotici chinolonici (ad esempio ciprofloxacina, levofloxacina, norfloxacina, ofloxacina);
- tiroxina (in terapia sostitutiva di tiroxina);
- colestiramina, antiacidi (sali calcio, magnesio o alluminio) o integratori di calcio e magnesio;
- salicilati o farmaci antinfiammatori non steroidei; l'uso concomitante con sali di ferro può aumentare l'effetto irritante del ferro a livello della mucosa gastrointestinale.
- sostanze che si legano al ferro come i fosfati, i fitati o ossalati, così come latte, tè e caffè.

Se interrompe il trattamento con derivati del ferro potrebbe verificare rischio di tossicità con la penicillamina.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Usi Megafer durante la gravidanza e l'allattamento seguendo le indicazioni previste e le dosi raccomandate dal medico.

Il fabbisogno di ferro nella seconda parte della gravidanza si aggira approssimativamente intorno ai 6 mg/giorno. In caso di carenza di ferro, il medico le adatterà la dose in funzione della risposta alla terapia e della tolleranza gastrointestinale.

Una dose elevata viene meglio tollerata se suddivisa in 3 o 4 somministrazioni.

Nei casi di intossicazione di ferro sono stati osservati danni al feto e aborto spontaneo.

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

Megafer non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Megafer contiene sodio e sorbitolo**

Ogni compressa di Megafer contiene 204,7 mg o 8,9 meq (milliequivalenti) di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Questo medicinale contiene sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Megafer**

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

Il fabbisogno giornaliero negli adulti di sesso maschile è generalmente 13 microgrammi/kg o 1 mg/giorno.

Il fabbisogno giornaliero negli adulti di sesso femminile (mestruazioni normali) è generalmente di 21 microgrammi/kg o 1,4 mg/giorno.

Durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza, il fabbisogno aumenta: 80 microgrammi/kg/giorno o, generalmente, dai 5 ai 6 mg/giorno.

Il fabbisogno giornaliero nei bambini è di 22 microgrammi/kg.

In caso di carenza di ferro, la dose deve essere compresa entro 50 e 250 mg/giorno, secondo il grado di anemia.

**Le dosi raccomandate sono:**

**Adulti:** 1 compressa effervescente al giorno, sciolta in acqua mezz'ora prima del pasto.

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

**Uso nei bambini:** da mezza a 1 compressa a seconda del peso corporeo.

Se l'anemia dovesse persistere dopo 3 settimane di trattamento, contatti il medico che potrà richiedere ulteriori analisi per stabilirne la causa.

**Se prende più Megafer di quanto deve**

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

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, labbra blu, convulsioni e fondamentalmente emosiderosi (eccessivo accumulo di ferro nell'organismo).

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

È pertanto indispensabile mantenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

L'intossicazione acuta da ferro è molto pericolosa ed è spesso fatale nei bambini. Anche un sovradosaggio con 3-10 g di solfato ferroso può essere fatale per i bambini tra 1 e 3 anni. Vomito, dolore gastrico e diarrea, causati da gastrite emorragica, si verificano da 30 minuti fino a 2 ore dopo l'ingestione. In definitiva si verifica una dilatazione dei vasi sanguigni significativa, con conseguente shock (spesso mortale), che - accompagnati da convulsioni, epatite tossica e possibile paralisi respiratoria - possono ripresentarsi entro 20 ore.

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.

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- 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 rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- stitichezza (all'inizio del trattamento).

Potrebbero verificarsi anche:

- vomito,
- nausea,
- diarrea,
- bruciori di stomaco,
- mal di stomaco.

In caso di sovradosaggio possono essere gravi e complicati da emorragie gastrointestinali.

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

- reazioni della pelle (incluse reazioni allergiche della pelle).

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.

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Megafer**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 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 Megafer**

- Il principio attivo è ferro gluconato. Ogni compressa contiene 640 mg di ferro gluconato (equivalente a 80 mg di Fe<sup>++</sup>).
- Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato, sodio carbonato, acido citrico anidro, acido tartarico, sorbitolo, sodio ciclamato, saccarina sodica, aroma arancio, leucina, acido ascorbico.

#### **Descrizione dell'aspetto di Megafer e contenuto della confezione**

Compresse effervescenti

Confezione da 30 compresse da 80 mg.

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

S.F. Group S.r.l., Via Beniamino Segre 59, 00134 Roma

#### **Produttore**

E-Pharma Trento S.p.A., Frazione Ravina, Via Provina n° 2 – 38123 Trento (TN)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**