

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fexeric 1 g compresse rivestite con film complesso di coordinazione del citrato ferrico

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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 Fexeric e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fexeric
3. Come prendere Fexeric
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fexeric
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fexeric e a cosa serve

Fexeric contiene il principio attivo denominato "complesso di coordinazione del citrato ferrico". Nei pazienti adulti con funzionalità renale ridotta è utilizzato per ridurre i livelli elevati di fosforo nel sangue.

Il fosforo è contenuto in molti alimenti. I pazienti con funzionalità renale ridotta non sono in grado di eliminare adeguatamente il fosforo dall'organismo. Ciò può portare a livelli elevati di fosforo nel sangue. È importante mantenere normale il livello di fosforo per garantire la salute delle ossa e dei vasi sanguigni e per prevenire cute pruriginosa, occhi rossi, dolore osseo o fratture ossee.

Fexeric si lega al fosforo contenuto proveniente dagli alimenti nell'apparato digerente per evitare che venga assorbito dal sangue. Il fosforo legato a Fexeric viene quindi escreto dall'organismo attraverso le feci.

È possibile che Lei sia stato raccomandato di seguire una dieta speciale per evitare che il Suo livello di fosforo nel sangue raggiunga livelli elevati. In questo caso, deve continuare a seguire la dieta speciale anche durante l'assunzione di Fexeric.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fexeric

Non prenda Fexeric

- se è allergico al complesso di coordinazione del citrato ferrico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- se ha bassi livelli di fosforo sierico
- se ha una malattia gastrica o intestinale grave, come sanguinamento dello stomaco o dell'intestino
- se è affetto da emocromatosi, una malattia che determina un eccessivo assorbimento da parte dell'organismo del ferro assunto con la dieta
- se è affetto da qualsiasi altra malattia associata a un eccesso di ferro

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fexeric se:

- presenta eccessivi livelli di ferro nell'organismo
- è affetto da infiammazione intestinale

Analisi di controllo del ferro

Fexeric aumenta i livelli di ferro nell'organismo. Dato che un eccessivo livello di ferro non è sicuro, Le verranno effettuati esami del sangue a intervalli regolari per controllare i livelli di ferro. Questi esami del sangue possono rientrare nelle analisi di routine a cui si sottopone per la Sua malattia renale.

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni. La sicurezza e l'efficacia di Fexeric non sono state studiate in questa popolazione.

Altri medicinali e Fexeric

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

I seguenti medicinali possono influenzare il comportamento di Fexeric o essere influenzati da Fexeric:

- altri medicinali contenenti ferro
Fexeric contiene ferro e il medico potrebbe dover aggiustare la dose degli altri medicinali contenenti ferro che sta assumendo.
- medicinali contenenti alluminio
Fexeric non deve essere assunto contemporaneamente a medicinali contenenti alluminio.
- Informi il medico o il farmacista anche se sta assumendo o potrebbe assumere i medicinali elencati di seguito. Il medico potrebbe voler modificare la dose di questi medicinali o consigliarLe di assumere questi medicinali 2 ore prima o dopo Fexeric. Potrebbe inoltre considerare di controllare i livelli di questi medicinali nel sangue:
 - ciprofloxacina, doxiciclina, cefdinir: medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche
 - acido valproico: un medicinale per il trattamento di epilessia e disturbi mentali
 - sertralina: un medicinale per il trattamento della depressione
 - metotrexato: un medicinale per il trattamento di artrite reumatoide, cancro e psoriasi (una malattia della pelle)
 - alendronato: un medicinale per il trattamento della osteoporosi
 - levodopa: un medicinale per il trattamento della malattia di Parkinson
 - levotiroxina: un medicinale per il trattamento del deficit di ormone tiroideo.

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.

• **gravidanza**

Se è in età fertile deve usare misure contraccettive durante il trattamento. Se rimane incinta durante il trattamento, deve consultare il medico. Non è noto se Fexeric possa essere dannoso per il feto.

• **allattamento**

Informi il medico se desidera allattare con latte materno. Non è noto se Fexeric possa essere escreto dal latte materno e danneggiare il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Fexeric non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Fexeric contiene giallo tramonto FCF (E110) e rosso allura AC (E129) che possono causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Fexeric

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

La dose raccomandata è:

- dose **iniziale** per gli adulti: da 3 a 6 compresse al giorno, in dosi suddivise, durante o immediatamente dopo i pasti principali nel corso della giornata. Assumere le compresse durante i pasti aiuta il funzionamento del medicinale.

Ai pazienti non sottoposti a dialisi deve essere somministrata la dose iniziale più bassa: 3 compresse al giorno, in dosi suddivise, durante o immediatamente dopo i pasti nel corso della giornata.

Il medico può aumentare o ridurre la dose iniziale in base ai livelli di fosforo nel sangue. Il medico controllerà regolarmente i livelli di fosforo. Questi esami del sangue possono rientrare nelle analisi di routine a cui si sottopone per la Sua malattia renale.

- dose **massima**: 12 compresse al giorno, in dosi suddivise, durante o immediatamente dopo i pasti nel corso della giornata.

Modo d'uso

Prenda le compresse intere, con un bicchiere d'acqua, durante o immediatamente dopo i pasti.

Se prende più Fexeric di quanto deve

Se prende troppo Fexeric, informi il medico o il farmacista.

Contatti immediatamente un medico o un centro antiveleni se un bambino ingerisce accidentalmente Fexeric.

Se dimentica di prendere Fexeric

Prenda la dose successiva all'ora abituale durante un pasto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Fexeric

Il trattamento dei livelli elevati di fosforo nel sangue deve generalmente continuare per un lungo periodo di tempo. È importante che continui a prendere Fexeric per tutto il tempo che il medico Le ha prescritto il medicinale.

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.

Contatti il medico immediatamente se si presentano:

- costipazione o dolore addominale grave (non comune)
- vomito con sangue (non comune)
- sangue nelle feci (non comune)

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con l'uso di Fexeric nei pazienti sottoposti a dialisi:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- feci di colore alterato
- diarrea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- costipazione
- dolore/fastidio addominale
- gonfiore o distensione addominale
- nausea, vomito

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- variazioni nei risultati degli esami del sangue relativi al ferro
- appetito ridotto o aumentato
- indigestione, flatulenza
- infiammazione del rivestimento dello stomaco, ulcera della mucosa dello stomaco o della prima parte dell'intestino
- reflusso dei succhi gastrici nell'esofago
- feci anormali, movimenti intestinali irregolari
- bassi livelli di fosforo sierico
- bocca secca
- alterazione del gusto
- cefalea
- capogiro
- bassi livelli di potassio sierico
- incontinenza
- esantema della cute, sensazione di prurito
- palpitazioni
- respiro corto, sibilo, rumori respiratori anormali
- dolore
- sete
- bronchite
- traumatismo del muscolo
- peso aumentato
- liquido nei polmoni
- pressione del sangue molto elevata

Gli effetti indesiderati più comuni (che interessano più di 1 persona su 10) anche nei pazienti non sottoposti a dialisi interessano lo stomaco o l'intestino:

- feci di colore alterato
- diarrea
- costipazione

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 riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati Lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fexeric

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Mantenere il flacone ben chiuso, per proteggere il medicinale dall'umidità.
Dopo la prima apertura del flacone, usare entro 60 giorni.

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 Fexeric

Il principio attivo è complesso di coordinazione del citrato ferrico.

Ogni compressa rivestita con film contiene 1 g di complesso di coordinazione del citrato ferrico (equivalente a 210 mg di ferro ferrico).

Gli altri componenti sono amido pregelatinizzato, calcio stearato, ipromellosa, titanio biossido, triacetina, giallo tramonto FCF (E110), rosso allura AC (E129), indigotina.

Descrizione dell'aspetto di Fexeric e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Fexeric sono color pesca, di forma ovale, con inciso "KX52" su un lato. Le compresse sono lunghe 19 mm, spesse 7,2 mm e larghe 10 mm.

Le compresse sono confezionate in flaconi di plastica con tappi a prova di bambino. Sono fornite in una confezione con flacone da 200 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Keryx Biopharma UK Ltd.

Riverbank House

2 Swan Lane

London

EC4R 3TT

Regno Unito

Produttore:

Propak Health Ltd.

3-4 Ballyboggan Industrial Estate

Ballyboggan Road

Finglas

Dublin 11

Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.