

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Normofer 800 mg/15 ml soluzione orale ferro proteinacetilaspartilato

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

1. Che cos'è Normofer e a cosa serve

Normofer è un medicinale antianemico che contiene il principio attivo ferro proteinacetilaspartilato. Normofer è usato per il trattamento degli stati di carenza di ferro assoluta o relativa quali: anemie sideropeniche (prolungata carenza di ferro nell'organismo causata da insufficiente apporto o assorbimento di ferro o da aumentato fabbisogno di ferro) latenti o conclamate dell'infanzia e dell'età adulta, anemie causate da emorragie acute o croniche oppure da malattie infettive, anemie in gravidanza e/o allattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Normofer

Non prenda Normofer

- se è allergico al ferro proteinacetilaspartilato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di pancreatite cronica (infiammazione cronica del pancreas) o di cirrosi epatica (infiammazione cronica del fegato);
- se soffre di emosiderosi o emocromatosi (condizioni di eccessivo accumulo di ferro nell'organismo);
- se soffre di anemia aplastica (dovuta ad una insufficiente produzione di cellule del sangue nel [midollo osseo](#)) o anemia emolitica (dovuta ad un'eccessiva distruzione di globuli rossi) o anemia sideroacrestica (dovuta ad una difettosa utilizzazione del ferro);
- se soffre di anemia saturnina (dovuta ad una diminuzione di globuli rossi ed emoglobina nel sangue), talassemia (grave forma di anemia ereditaria), porfiria (gruppo di malattie che colpiscono il sistema nervoso e/o la pelle);
- se riceve ripetutamente trasfusioni di sangue.

Avvertenze e precauzioni

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

Prima di istituire la terapia è necessario stabilire la causa dell'anemia sideropenica (prolungata carenza di ferro nell'organismo).

Questo medicinale non dà luogo a rischi di assuefazione o di dipendenza. La sua somministrazione, comunque, non dovrebbe superare i 6 mesi, se non in presenza di emorragia continua, menorragia (eccessiva perdita di sangue durante il ciclo mestruale) o gravidanza.

Normofer può interferire con i test di laboratorio per la ricerca del sangue occulto nelle feci.

Altri medicinali e Normofer

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

I derivati del ferro possono ridurre l'assorbimento delle **tetracicline** (antibiotici).

Il ferro può ridurre l'assorbimento gastrointestinale delle **penicillamine** (medicinali antireumatici). Nel caso in cui sia necessario iniziare entrambe le terapie, le penicillamine devono essere somministrate almeno 2 ore prima o 2 ore dopo l'assunzione del preparato a base di ferro.

Il **cloramfenicolo** (un antibiotico) può ritardare la risposta della terapia a base di ferro.

La concomitante somministrazione di **antiacidi** (medicinali che neutralizzano l'acidità dello stomaco) e preparazioni orali a base di ferro può ridurre l'assorbimento del ferro.

La concomitante somministrazione di preparazioni a base di ferro può interferire con l'assorbimento di alcuni **chinolonici** assunti per via orale (antibiotici) come ad esempio ciprofloxacina, norfloxacina e

ofloxacin, come risulta dalla diminuita concentrazione di chinolonici nel siero (parte del sangue che si separa da questo dopo la coagulazione) e nelle urine.

Può diminuire, inoltre, l'assorbimento della **metildopa** (medicinale usato per trattare l'elevata pressione del sangue detta "ipertensione arteriosa") e, nei soggetti con ipotiroidismo primario (con scarsa funzionalità della tiroide), quello della tiroxina (un ormone).

L'incidenza e la gravità delle possibili reazioni anafilattiche/anafilattoidi (gravi reazioni di tipo allergico) durante la terapia con Normofer possono aumentare se Normofer viene utilizzato in pazienti in trattamento con **ACE-inibitori** (medicinali usati in genere nel trattamento dell'[ipertensione arteriosa](#)).

Gravidanza e allattamento

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

Non esistono particolari precauzioni d'uso in caso di gravidanza o di allattamento, in quanto Normofer è particolarmente indicato negli stati di carenza di ferro che possono verificarsi in tali condizioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Normofer non interferisce sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

Normofer contiene **metile para-idrossibenzoato** e **propile para-idrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Normofer contiene 14 g di **sorbitolo**. Quando assunta secondo la posologia raccomandata, ogni dose fornisce fino a 1,4 g di sorbitolo. Pertanto se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Normofer

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

La dose raccomandata è:

Adulti: 1-2 flaconcini al giorno (pari a 40-80 mg di Fe³⁺), secondo giudizio medico, suddivisi in 2 somministrazioni, preferibilmente prima dei pasti.

Uso nei bambini: prelevi dal flaconcino 1,5 ml/kg al giorno (pari a 4 mg/kg di Fe³⁺), secondo giudizio medico, suddivisi in 2 somministrazioni, preferibilmente prima dei pasti.

Non superi il dosaggio giornaliero di due flaconcini (80 mg).

Se prende più Normofer di quanto deve

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

In caso di ingestione di dosi eccessive di Normofer potrebbero presentarsi sintomi quali: epigastralgia (dolori allo stomaco, pancia, petto), nausea, vomito, diarrea ed ematemesi (emissione di sangue con il vomito), spesso associati a sonnolenza, pallore, cianosi (colorazione bluastra della pelle), shock, fino al coma.

Il trattamento deve essere il più rapido possibile e consiste nella somministrazione di un emetico (medicinale che provoca il vomito), seguito eventualmente da lavanda gastrica e nel praticare una terapia di supporto adatta.

Se dimentica di prendere Normofer

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Normofer

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.

Con dosi troppo elevate del medicinale si possono occasionalmente manifestare disturbi gastrointestinali transitori quali: diarrea, stipsi (stitichezza), nausea, vomito, dolori o disturbi addominali.

Durante la somministrazione di preparazioni contenenti ferro può verificarsi una innocua colorazione nera delle feci o una colorazione scura temporanea delle urine o dei denti.

Si possono avere inoltre casi isolati di reazioni allergiche che vanno dal rash cutaneo (cambiamento del colore e dell'aspetto della pelle associato ad irritazione) a reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche che possono causare la morte).

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: <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 Normofer

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 in confezionamento integro, correttamente conservato. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Normofer

- Il principio attivo è ferro proteinacetilaspartilato. Ogni flaconcino da 15 ml contiene 800 mg di ferro proteinacetilaspartilato (pari a 40 mg di Fe^{3+}).
- Gli altri componenti sono: **sorbitolo**, propilenglicole, **metile para-idrossibenzoato**, **propile para-idrossibenzoato**, aromi naturali, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Normofer e contenuto della confezione

Normofer si presenta sotto forma di soluzione orale.

Il contenuto della confezione è di 10 flaconcini da 15 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Magis Farmaceutici S.r.l. - Via Cacciamali, 34 - 25125 Brescia.

Produttore

Mitim S.r.l. - Via Cacciamali, 34-36-38 - 25125 Brescia.

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