

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Rekord Ferro 40 mg/15 ml soluzione orale ferriprotinato

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

#### **1. Che cos'è Rekord Ferro e a cosa serve**

Rekord Ferro contiene il principio attivo ferriprotinato. Il ferriprotinato è un complesso formato da ferro e alcune proteine del latte.

Rekord Ferro è indicato in caso di stati di carenza di ferro nelle seguenti condizioni:

- anemie da carenza di ferro (sideropeniche) con o senza sintomi (latenti o conclamate) nell'infanzia e nell'età adulta
- anemie secondarie a sanguinamento cronico
- gravidanza
- allattamento

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Rekord Ferro**

##### **Non prenda Rekord Ferro:**

- se è allergico al ferro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha l'emosiderosi (accumulo di ferro nei tessuti dell'organismo)
- se ha l'emocromatosi (accumulo di ferro nell'organismo che può essere associato a danno dei tessuti o caratterizzato da livelli di ferro nell'organismo superiori a un certo valore)
- se ha una infiammazione cronica del pancreas (pancreatite cronica) come conseguenza dell'emocromatosi
- se ha il fegato gravemente danneggiato (cirrosi epatica) come conseguenza dell'emocromatosi
- se ha un'anemia dovuta ad insufficiente produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo (anemia aplastica)
- se ha un'anemia dovuta ad aumentata distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica)
- se ha un'anemia dovuta all'incapacità dell'organismo di usare il ferro (anemia sideroacrestica)

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rekord Ferro.

Informi il medico prima di prendere Rekord Ferro:

- se è intollerante alle proteine del latte, perché presterà particolare attenzione nel prescriverle questo medicinale per evitare che lei abbia una reazione allergica.

Faccia particolare attenzione:

- non deve prendere Rekord Ferro per più di 6 mesi, se non in presenza di sanguinamento continuo, flusso mestruale intenso e prolungato (menorragia) o gravidanza.
- E' importante individuare la causa della carenza di ferro o dell'anemia, pertanto il medico le prescriverà un trattamento idoneo per trattare tale causa, se disponibile, insieme alla terapia con ferro.

**Altri medicinali e Rekord Ferro**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta usando uno o più dei seguenti medicinali. Faccia particolare attenzione, perché deve prendere Rekord Ferro a distanza di almeno 2 ore da questi medicinali:

- antibiotici
  - tetracicline
  - chinoloni
- bifosfonati (medicinali usati per l'osteoporosi)
- penicillamina (medicinale usato in alcune forme di artrite, di malattia del fegato e di intossicazione da metalli)
- tiroxina (ormone della tiroide)
- levodopa e carbidopa (medicinali usati nella malattia di Parkinson)
- alfa-metildopa (medicinale per la pressione alta)

Inoltre informi il medico se sta usando uno dei seguenti medicinali:

- acido ascorbico, se ne assume più di 200 mg
- medicinali contro l'acidità di stomaco (antiacidi)
- cloramfenicolo (antibiotico)

**Rekord Ferro con cibi e bevande**

Alcune sostanze (quali fosfati, fitati e ossalati) contenute nelle verdure, nel latte, nel caffè o nel tè inibiscono l'assorbimento del ferro. Di conseguenza, deve prendere Rekord Ferro a distanza di almeno 2 ore dall'assunzione di questi alimenti.

**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.

Non vi sono particolari precauzioni d'uso in caso di gravidanza o allattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Ad oggi, non sono stati riportati effetti di Rekord Ferro sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

**Rekord Ferro contiene sorbitolo, metile para-idrossibenzoato sale sodico, propile para-idrossibenzoato sale sodico e glicole propilenico**

Rekord Ferro contiene sorbitolo, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Rekord Ferro contiene metile para-idrossibenzoato sale sodico e propile para-idrossibenzoato sale sodico, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Rekord Ferro contiene glicole propilenico, può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcool.

### 3. Come prendere Rekord Ferro

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

Il contenuto del contenitore monodose può essere preso così com'è oppure diluito in acqua naturale.

Il medico le farà continuare il trattamento sino a quando il suo organismo non avrà ricostituito le sue normali riserve di ferro (solitamente 2-3 mesi).

#### Uso negli adulti

La dose raccomandata è da 1 a 2 contenitori al giorno in base alla prescrizione del medico.

Suddivida la dose in 2 somministrazioni separate al giorno e prenda il medicinale preferibilmente prima dei pasti.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

Deve prelevare dal contenitore 1,5 ml per kg di peso corporeo del bambino al giorno o in base alla prescrizione del medico.

Suddivida la dose in 2 somministrazioni separate al giorno e somministri il medicinale al bambino preferibilmente prima dei pasti.

#### Se prende più Rekord Ferro di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Rekord Ferro, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Dopo l'ingestione di una dose eccessiva di Rekord Ferro può manifestare:

- dolore nella parte alta dell'addome
- nausea
- vomito
- diarrea
- vomito con sangue
- sonnolenza
- pallore
- colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi)
- shock, che può portare fino al coma.

Il medico tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di Rekord Ferro in base alla sua condizione.

#### Se dimentica di prendere Rekord Ferro

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

#### Se interrompe il trattamento con Rekord Ferro

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.

#### Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- diarrea
- stitichezza
- nausea
- dolore nella parte alta dell'addome

Questi disturbi regrediscono con l'interruzione del trattamento o la riduzione delle dosi.

**Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Feci di colore nero o grigio scuro.

**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 Rekord Ferro**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Rekord Ferro**

- Il principio attivo è ferriprotinato. Ogni contenitore monodose contiene 800 mg di ferriprotinato (pari a 40 mg di ferro trivalente Fe<sup>3+</sup>).
- Gli altri componenti sono sorbitolo E420, glicole propilenico, metile para-idrossibenzoato sale sodico, propile para-idrossibenzoato sale sodico, aroma morella, saccarina sodica, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di Rekord Ferro e contenuto della confezione**

Ogni confezione contiene 10 contenitori monodose da 15 ml di soluzione per uso orale.

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

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

**Produttore**

Italfarmaco S.A.  
Calle S. Rafael, 3  
Alcobendas - Madrid

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: Agosto 2017**

FI 101