

FOGLIO ILLUSTRATIVO

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FERRO GLUCONATO ALFASIGMA 80 mg Compresse effervescenti

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principio Attivo:

Ferro Gluconato mg 695 (equivalente a 80 mg di Fe⁺⁺)

Eccipienti: Acido ascorbico, Acido citrico, Acido tartarico, Sodio bicarbonato, Sodio carbonato monoidrato, Sodio saccarinato, Aspartame, Aroma arancio, Giallo arancio (E110)

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse effervescenti in confezione da 30 compresse

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antianemici a base di ferro bivalente.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFASIGMA SpA

Via Pontina km 30,400 – 00040 Pomezia (RM)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress a .R.L.

Strada Paduni 240 – 03012 Anagni (Frosinone) (produzione e controlli)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Terapia delle anemie da carenza di ferro.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Emosiderosi, emocromatosi, tutte le forme anemiche non sideropeniche, in particolare anemie emolitiche, pancreatite cronica, cirrosi epatica.

I preparati a base di ferro sono controindicati in caso di ulcera peptica attiva, morbo di Crohn e colite ulcerosa.

Ferro gluconato è controindicato in pazienti che ricevono trasfusioni di sangue ripetute, o in pazienti che ricevono la terapia di ferro per via parenterale.

PRECAUZIONI PER L'USO

Ferro gluconato deve essere utilizzato con cautela in pazienti affetti da stenosi intestinale e diverticoli. Il trattamento deve essere preceduto da una precisa diagnosi di anemia sideropenica.

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.

INTERAZIONI

“Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica”.

I sali di ferro riducono l'assorbimento di tetracicline, pencillamine, levodopa e metildopa.

I medicinali a base 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 ridotta dall'uso concomitante di colestiramina così come integratori di calcio e magnesio.

I sali di ferro possono ridurre l'assorbimento di micofenolato

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.

Gli antiacidi (sali di magnesio o alluminio) riducono l'assorbimento del ferro: tra l'assunzione di FERRO GLUCONATO ALFASIGMA e l'assunzione di questi preparati deve intercorrere un intervallo di 2-3 ore.

Può verificarsi rischio di tossicità con la penicillamina quando si interrompe il trattamento con derivati del ferro.

AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione di ferro può essere tossica, 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.

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.

Gravidanza e allattamento.

“Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale”.

Gravidanza

FERRO GLUCONATO ALFASIGMA può essere somministrato in gravidanza .

Il fabbisogno di ferro nella seconda parte della gravidanza si aggira approssimativamente intorno 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.

Allattamento

Non è noto se FERRO GLUCONATO ALFASIGMA sia escreto nel latte materno.

Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria..

ATTENZIONE: ogni compressa di FERRO GLUCONATO ALFASIGMA contiene 180,91 mg o 8,01 meq. di sodio.

DOSE, MODO E TEMPO 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 mezz'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 mezza a 1 compressa a seconda del peso corporeo.

Se l'anemia dovesse persistere dopo 3 settimane di trattamento, è da ricercarsi un'altra causa.

SOVRADOSAGGIO

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

È PERTANTO INDISPENSABILE MANTENERE IL FARMACO FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di FERRO GLUCONATO ALFASIGMA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio di sali di ferro, il paziente può presentare epigastralgia, nausea, vomito, diarrea ed ematemesi, spesso associati a sonnolenza, pallore, cianosi, shock, fino al coma.

Il trattamento deve essere il più sollecito possibile e consiste nella somministrazione di un emetico, seguito eventualmente da lavanda gastrica, e nel praticare idonea terapia di supporto. Va inoltre valutata l'opportunità di somministrare un chelante del ferro, quale la desferoxamina.

EFFETTI INDESIDERATI

“Come tutti i medicinali, FERRO GLUCONATO ALFASIGMA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino”.

Patologie gastrointestinali

Vomito, nausea, diarrea, che in caso di sovradosaggio possono essere gravi e complicati da emorragie gastrointestinali.

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.

Disturbi del sistema immunitario

Raramente possono verificarsi reazioni allergiche

“Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili”. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.”

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

I medicinali non devono essere gettati 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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA DALLA E PORTATA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principio Attivo:

Ferro Gluconato mg 695 (equivalente a 80 mg di Fe⁺⁺)

Eccipienti: Acido ascorbico, Acido citrico, Acido tartarico, Sodio bicarbonato, Sodio carbonato monoidrato, Sodio saccarinato, Aspartame, Aroma arancio, Giallo arancio (E110)

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antianemici a base di ferro bivalente.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse effervescenti, 30 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasigma S.p.A

Viale Sarca 223, 20126 – Milano

Italia

PRODUTTORE

Special Product's line S.p.A.

Strada Paduini 240 03012 Anagni (FR)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: