

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL, PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FERRO GLUCONATO ALFASIGMA 80 mg compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa effervescente contiene:

Principio attivo:

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

Eccipienti: Aspartame

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia delle anemie da carenza di ferro.

4.2 Posologia e modo 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 ½ 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 ½ a 1 compressa a seconda del peso corporeo.

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

4.3 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.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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. La somministrazione di ferro può essere tossica, specialmente per bambini, a dosi superiori ai 400 mg (oltre 5 compresse).

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.

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.

Questo medicinale contiene Aspartame, 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. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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 ridotto 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.

4.6 Gravidanza e allattamento

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.

4.7 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

4.8 Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali

Vomito, nausea, diarrea, (che in caso di sovradosaggio possono essere gravi e complicati da emorragie gastro intestinali vedere paragrafo 4.9).

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 delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili”.

4.9 Sovradosaggio

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.

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 sovradosaggio accidentale è necessario condurre il soggetto in ospedale per le adeguate procedure terapeutiche di urgenza.

5. PROPRIETA FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antianemici a base di ferro bivalente. ATC B03AA03

Ogni compressa effervescente contiene l'equivalente di 80 mg di ferro (Fe⁺⁺) come gluconato ferroso.

Il ferro è presente in diversi sistemi enzimatici (citocromo, catalasi, perossidasi...), ma principalmente nell'emoglobina dei globuli rossi.

L'emoglobina è la più importante fonte di ferro, in essa si trova infatti il 60% del ferro contenuto nel corpo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Viene assorbito principalmente nella porzione prossimale dell'intestino.

L'assorbimento è maggiore se il paziente è digiuno.

L'assorbimento medio del ferro assunto varia da 10 a 40%.

L'assorbimento relativo è maggiore a dosi ridotte, diminuisce al 10% con dosi sino a 400 mg.

E' risaputo che esiste un aumento dell'assorbimento intestinale nei casi di carenza di ferro.

E' stato provato che l'aggiunta di acido ascorbico favorisce l'assorbimento di sali di ferro e ne ritarda l'eventuale ossidazione.

Secondo i dati cinetici disponibili, l'incremento medio della concentrazione di ferro nel sangue è di circa 100 µg%, due ore dopo l'assunzione di FERRO GLUCONATO ALFASIGMA in pazienti digiuni.

Il livello medio nel siero di 180 µg% rimane stabile per oltre 3 ore.

La carenza di ferro viene influenzata dalle dosi somministrate e dalla durata del trattamento.

L'incremento giornaliero del livello di emoglobina è di 0,22% per una somministrazione giornaliera di 50 mg di ferro assorbito.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati clinici dimostrano che gli effetti indesiderati sono minimi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido ascorbico, Acido citrico, Acido tartarico, Sodio bicarbonato, Sodio carbonato monoidrato, Sodio saccarinato, Aspartame, Aroma arancio, Giallo arancio (E 110)

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Validità

Periodo di Validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25 C

6.5 Natura e contenuto del contenitore e prezzo

Contenitore per compresse in PVC, 30 compresse

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasigma S.p.A

Viale Sarca 223, 20126 – Milano

Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FERRO GLUCONATO ALFASIGMA 80 mg compresse effervescenti 30 compresse:
A.I.C. 034442018

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO