

GLOROS
“80 mg Granulato effervescente”
Gluconato Ferroso

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antianemici a base di ferro bivalente.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Terapia delle anemie da carenza di ferro.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati in Composizione. 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.

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

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.

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, penicillamine, levodopa e metildopa.

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

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.

I preparati antiacidi (sali di magnesio o alluminio), riducono l'assorbimento del ferro. Tra l'assunzione di GLOROS e l'assunzione di preparati antiacidi deve intercorrere un intervallo di 2-3 ore.

AVVERTENZE SPECIALI

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

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza

Il prodotto può essere somministrato in gravidanza.

Il fabbisogno di ferro nella seconda parte della gravidanza si aggira approssimativamente attorno 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 GLOROS 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 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. Ogni bustina di granulato effervescente di GLOROS contiene 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.

Questo medicinale contiene saccarosio pertanto se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

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

Una bustina di granulato 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 bustina a seconda del peso corporeo.

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

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.

E' pertanto indispensabile mantenere il farmaco fuori dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di GLOSOS avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di GLOSOS, rivolgersi al medico o al farmacista

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, GLOSOS può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati associati a GLOSOS sono elencati di seguito secondo classificazione per apparati e sistemi.

Patologie gastrointestinali

Vomito, nausea, diarrea, (che in caso di sovradosaggio possono essere gravi e complicati da emorragie gastrointestinali, vedere "Sovradosaggio").

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

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata 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

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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.

COMPOSIZIONE

Una bustina di granulato effervescente 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, Saccarosio, Aroma arancio, Giallo arancio (E 110)

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Granulato effervescente in confezione da 30 bustine

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MMD PHARMACEUTICAL S.r.l.

Via San Francesco n. 5

80034 Marigliano (NA)

PRODUTTORE

LA.FA.RE. srl – Laboratorio Farmaceutico

Via Sac. Benedetto Cozzolino 77

80056 Ercolano-Napoli

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

Agenzia Italiana del Farmaco