

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
FERRO-GRAD, 105 mg compresse a rilascio prolungato
Solfato ferroso

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 FERRO-GRAD
2. Cosa deve sapere prima di prendere FERRO-GRAD
3. Come prendere FERRO-GRAD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FERRO-GRAD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FERRO-GRAD e a cosa serve

Questo medicinale viene utilizzato contro l'anemia (una malattia causata dalla diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue o dell'emoglobina, una proteina presente nel sangue responsabile del trasporto dell'ossigeno).

Viene utilizzato per trattare un'anemia dovuta a mancanza di ferro e provocata da:

- perdita di sangue, acuta o cronica
- apporto o assorbimento insufficiente di ferro
- aumento del fabbisogno di ferro (crescita, gravidanza)
- malattia infettiva

2. Cosa deve sapere prima di prendere FERRO-GRAD

Non prenda FERRO-GRAD:

- se è allergico al solfato ferroso o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di emocromatosi o emosiderosi (sovraccarico di ferro nell'organismo)
- se soffre di anemia emolitica (distruzione eccessiva di globuli rossi)
- se soffre di diverticoli intestinali (malattia causata dalla presenza di estroflessioni del colon) o di occlusione intestinale
- se riceve ripetutamente trasfusioni di sangue
- se riceve già un trattamento parenterale (iniezione tramite iniezioni) a base di ferro.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FERRO-GRAD.

A causa del rischio di ulcerazioni della bocca e di alterazione del colore dei denti, le compresse non devono essere succhiate, masticate o tenute in bocca, ma devono essere deglutite intere con acqua. Nel caso non possa seguire le presenti istruzioni o abbia difficoltà di deglutizione, contatti il medico.

Se si soffoca accidentalmente con una compressa contatti il suo medico il prima possibile. Questo perché se la compressa entra nelle vie respiratorie vi è il rischio che si manifestino ulcera e restringimento dei bronchi.

Questo può portare a tosse persistente, tosse ematica e/o mancanza di fiato, anche se il soffocamento è avvenuto da giorni a mesi prima che tali sintomi si sviluppasse. Quindi le sue condizioni devono essere valutate con urgenza per avere la certezza che la compressa non abbia danneggiato le vie respiratorie.

La colorazione nera delle feci può interferire con gli esami di laboratorio impiegati per la rilevazione del sangue nelle feci. Occasionalmente l'esame alla resina di guaiaco (utilizzato per rilevare sangue nelle feci) ha dato risultati falsi positivi per il sangue.

Altri medicinali e FERRO-GRAD

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

- tetracicline (antibiotici): come tutti i preparati a base di ferro, Ferro-Grad rallenta l'assorbimento delle tetracicline nell'organismo e le tetracicline rallentano l'assorbimento del ferro. Nel caso in cui debbano essere assunte entrambe le terapie, le tetracicline devono essere somministrate 2 ore prima o 3 ore dopo l'assunzione di Ferro-Grad.
- penicillamina (medicinale utilizzato contro i reumatismi): il ferro può ridurre l'assorbimento della penicillamina nell'organismo. Nel caso in cui debbano essere assunte entrambe le terapie, la penicillamina deve essere somministrata 2 ore prima o 2 ore dopo l'assunzione del preparato a base di ferro.
- cloramfenicolo (antibiotico): può ritardare la risposta della terapia a base di ferro.
- antiacidi (utilizzati per alcuni disturbi digestivi): la somministrazione concomitante di antiacidi e preparati orali a base di ferro può ridurre l'assorbimento del ferro. Eviti di prendere preparati orali a base di ferro 1 ora prima o 2 ore dopo l'assunzione di antiacidi.
- chinolonici (antibiotici): la somministrazione concomitante di preparati orali a base di ferro può interferire con l'assorbimento di alcuni antibiotici chinolonici orali come ciprofloxacina, norfloxacina e ofloxacina, come risulta dalla diminuita concentrazione di chinolonici nel siero e nelle urine. Eviti di prendere preparati orali a base di ferro

contemporaneamente o nelle 2 ore successive all'assunzione di chinolonici.

- metildopa (utilizzata per l'ipertensione arteriosa): la somministrazione concomitante di preparati orali a base di ferro può ridurre l'assorbimento della metildopa.
- tiroxina (farmaco per la cura di alcune malattie della tiroide): nei pazienti che soffrono di ipotiroidismo primario, la somministrazione concomitante di preparati orali a base di ferro può ridurre l'assorbimento della tiroxina.

Gravidanza e allattamento

L'uso di questo medicinale è raccomandato in caso di 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è segnalato alcun effetto sull'attenzione e sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

FERRO-GRAD contiene olio di ricino

Questo medicinale contiene olio di ricino che può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere FERRO-GRAD

Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini di età superiore a 10 anni: 1 compressa al giorno da ingerire senza masticare.

Deglutire la compressa intera con acqua. Non succhiare, masticare o tenere in bocca la compressa.

La probabilità di intolleranza gastrica (a livello dello stomaco) è scarsa, ad ogni modo se ciò dovesse verificarsi può assumere la compressa dopo un pasto.

Se prende più FERRO-GRAD di quanto deve

Se pensa di aver assunto una dose eccessiva di FERRO-GRAD avverta immediatamente il medico e si rivolga al più vicino ospedale; porti con sé la scatola del medicinale con le compresse restanti.

I segni di tossicità grave possono manifestarsi in ritardo in quanto il ferro è in formulazione a rilascio controllato. In caso di intossicazione acuta da ferro possono comparire i seguenti sintomi: aumento della permeabilità capillare (vasi sanguigni), ipovolemia plasmatica (diminuzione del volume di sangue in circolo), aumento della gittata cardiaca (volume di sangue espulso da un ventricolo) e collasso cardiovascolare improvviso (ridotta disponibilità di sangue agli organi che si manifesta con battito cardiaco debole e rapido, sudorazione, sensazione di freddo alle mani ed ai piedi, pallore e nausea).

In caso di sovradosaggio, occorre cercare di accelerare l'eliminazione delle

compresse di Ferro-Grad ingerite

4. Possibili effetti indesiderati

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

Sono stati osservati, con bassa incidenza:

- diarrea,
- stipsi,
- nausea,
- vomito,
- dolori o disturbi dell'addome,
- colorazione nera delle feci.

Sono state osservate in alcuni casi isolati:

- reazioni allergiche che vanno dal rash (eruzione cutanea) all'anafilassi (reazione allergica grave e potenzialmente fatale).

Sono state osservate con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- ulcerazioni della bocca (in caso di uso non corretto, quando le compresse vengono masticate, succhiate o tenute in bocca). Tutti i pazienti, ma in particolar modo i pazienti anziani e i pazienti con difficoltà di deglutizione possono essere a rischio anche di ulcerazioni della gola o dell'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco). Nel caso in cui la compressa entri nelle vie aeree ci può essere il rischio di ulcerazioni dei bronchi (i principali canali per il passaggio dell'aria nei polmoni), con conseguente restringimento bronchiale.

Segnalazione di 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FERRO-GRAD

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

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 FERRO-GRAD

Il principio attivo è: solfato ferroso essiccato 329,7 mg
(equivalenti a 105 mg di Fe²⁺) per compressa.

Gli altri componenti sono:

Compressa: metilacrilato-metilmacrilato, magnesio stearato, povidone, polietilenglicole 6000.

Rivestimento della compressa: acetoftalato di cellulosa, polietilenglicole 6000, E172, etilvanillina, ovoalbumina, propilene glicole, polisorbato 80, olio di ricino, saccarina.

Descrizione dell'aspetto di FERRO-GRAD e contenuto della confezione

Blister da 40 compresse a rilascio prolungato

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

Fax 0382.525845

e-mail: servizioclienti@teofarma.it

Produttore:

TEOFARMA S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il