

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FERRO-GRAD C

105 mg + 500 mg compresse a rilascio prolungato
Solfato Ferroso / Ascorbato sodico

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

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

Questo medicinale è un antianemico (agisce contro l'anemia, che è una diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue).

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere FERRO-GRAD C

Non prenda FERRO-GRAD C:

- 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 (anomalia del colon) o di occlusione intestinale
- se riceve ripetutamente trasfusioni di sangue
- se riceve già un trattamento parenterale (iniettivo) a base di ferro.

Avvertenze e precauzioni

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

Faccia attenzione se deve sottoporsi ad un esame che valuta la presenza di sangue nelle feci (ad esempio l'esame alla resina di guaiaco) poiché la colorazione nera delle feci può interferire con questo tipo di esami di laboratorio, dando risultati falso positivi.

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 sviluppassero. Quindi le

sue condizioni devono essere valutate con urgenza per avere la certezza che la compressa non abbia danneggiato le vie respiratorie.

Bambini

Tenga Ferro-Grad C fuori dalla portata dei bambini per evitare un avvelenamento accidentale da ferro.

Altri medicinali e FERRO-GRAD C

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 C 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 C.
- 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.

L'acido ascorbico può aumentare l'assorbimento del ferro da parte dell'organismo.

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. Può utilizzare questo medicinale in caso di gravidanza e allattamento.

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 C contiene E124

Questo medicinale contiene il colorante azoico E124, che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere FERRO-GRAD C

Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini di età superiore a 10 anni: 1 compressa al giorno da ingerire senza masticare, a digiuno o prima del pasto principale.

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

Se prende più FERRO-GRAD C di quanto deve

Se ingerisce accidentalmente una quantità eccessiva di Ferro-Grad C informi il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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).

4. Possibili effetti indesiderati

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

La probabilità che compaia intolleranza gastrica è scarsa. Ove dovesse verificarsi, la compressa può essere assunta dopo un pasto.

Sono stati osservati, con bassa incidenza:

- diarrea,
- stipsi,
- nausea,
- vomito,
- dolori o altri fastidi addominali,
- 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).

L'acido ascorbico è generalmente ben tollerato. Grosse quantità di acido ascorbico sono indicate come causa di diarrea e di altri disturbi intestinali e sono state associate anche alla formazione di calcoli renali.

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 degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o a un altro operatore sanitario (infermiere...).

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 C

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 C

I principi attivi sono:

Solfato ferroso essiccato 329,7 mg (pari a 105 mg di Fe⁺²)

Acido ascorbico granulato 90% 555,56 mg (pari a 500 mg di acido ascorbico)

per compressa

Gli altri componenti sono:

Nucleo: Metilacrilato-metilmacrilato, Magnesio Stearato, Povidone, Polietilenglicole 8000, Cellulosa microcristallina.

Rivestimento: Etilcellulosa, Talco, Polietilenglicole 400, Idrossipropilmetilcellulosa, E-124, Titanio diossido, Polietilenglicole 8000.

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

FERRO-GRAD C si presenta in un astuccio contenente 30 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore:

TEOFARMA S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco