

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FERRO GRAD FOLIC

Compresse a rilascio prolungato

Solfato ferroso / Acido ascorbico / Acido folico

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

1 Che cos'è FERRO GRAD FOLIC e a cosa serve

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

È utilizzato per:

- trattare le carenze di ferro e prevenire le carenze concomitanti di acido folico
- trattare e prevenire l'anemia ipocromica (diminuzione del tasso di emoglobina nei globuli rossi) durante la gravidanza, in concomitanza a una carenza eventuale di acido folico.

2 Cosa deve sapere prima di prendere FERRO GRAD FOLIC

Non prenda FERRO GRAD FOLIC:

- se è allergico al solfato ferroso, all'acido ascorbico, all'acido folico 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 alcune forme di anemia (anemia emolitica, anemia perniziosa e anemia megaloblastica da carenza di vitamina B12)
- 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 FOLIC.

- Se è un paziente anziano ed è affetto da malattie che tendono a causare un esaurimento della vitamina B12 perché occorre determinare periodicamente i livelli sanguigni di vitamina B12 durante il trattamento.

- Se soffre di carenza di vitamina B12 perché può rendersi necessaria una concomitante somministrazione parenterale (per iniezione) della vitamina B12.
- Questo medicinale contiene acido folico: La somministrazione di acido folico a dosi superiori a 0,1 mg al giorno può mascherare i segni di un'anemia perniciosa (anemia dovuta a una carenza di vitamina B12), riportando alla norma i parametri ematologici mentre continua la progressione delle manifestazioni neurologiche.
- Questo medicinale contiene acido ascorbico (vitamina C):
 - Nell'uomo, l'acido ascorbico è essenzialmente non tossico anche se, eccezionalmente, alte dosi possono provocare effetti collaterali.
 - L'acido ascorbico è un potente agente riducente e, come tale, può interferire con gli esami di laboratorio basati sui test di ossido-riduzione.
- Questo medicinale può rendere nere le feci (vedere paragrafo 4) interferendo con gli esami di laboratorio impiegati per la rilevazione del sangue nelle feci. Se deve sottoporsi ad un esame alla resina di guaiaco l'assunzione di Ferro Grad Folic può dare risultati falsi positivi per il sangue.
- 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.

Bambini

Conservi FERRO GRAD FOLIC fuori dalla portata dei bambini onde evitare un avvelenamento accidentale da ferro.

Altri medicinali e FERRO GRAD FOLIC

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, FerroGrad Folic 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 Folic.
- 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 almeno 2 ore prima o 2 ore dopo l'assunzione del preparato a base di ferro.
- acido ascorbico (vitamina C): può aumentare l'assorbimento del ferro da parte dell'organismo.
- cloramfenicolo (antibiotico): può ritardare la risposta alla 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 questi antibiotici.

- metildopa (utilizzata per l'ipertensione arteriosa): la somministrazione concomitante di preparati orali a base di ferro può ridurre l'assorbimento della metildopa.
- tiroxina (medicinale utilizzato per il trattamento 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

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.

L'assunzione di preparati a base di ferro è raccomandata 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.

3 Come prendere FERRO GRAD FOLIC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 1 compressa al giorno da ingerire senza masticarla, 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 FOLIC di quanto deve

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

Poiché il ferro contenuto in FERRO GRAD FOLIC è a rilascio prolungato, è poco probabile che si manifestino effetti tossici gravi.

In caso di intossicazione acuta da ferro, si può osservare un aumento della permeabilità dei capillari (vasi sanguigni), una riduzione del volume plasmatico (diminuzione del volume di sangue in circolo), un aumento della gittata cardiaca (volume di sangue espulso dai ventricoli) e un collasso cardiovascolare improvviso (riduzione dell'apporto 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.

- In seguito alla somministrazione di FERRO GRAD FOLIC, si manifesta raramente intolleranza gastrica al ferro tuttavia, se ciò avviene, il medicinale può essere preso dopo i pasti.
- Gli effetti indesiderati riportati in seguito all'uso di FERRO GRAD FOLIC sono quelli osservati con altri preparati a base di ferro:

- diarrea,
 - stipsi,
 - nausea,
 - vomito,
 - dolori o disturbi addominali,
 - colorazione nera delle feci
- e 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; in grandi quantità può tuttavia provocare:
 - diarrea,
 - disturbi intestinali,
 - 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). I pazienti anziani e i pazienti con difficoltà di deglutizione possono essere a rischio anche di ulcerazioni della gola, dell'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco) o dei bronchi (i principali canali per il passaggio dell'aria nei polmoni) nel caso in cui la compressa entri nelle vie aeree.

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 al Centro regionale di farmacovigilanza da cui dipende tramite il modulo di segnalazione disponibile sul sito dell'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA): www.agenziafarmaco.gov.it.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FERRO GRAD FOLIC

Conservare questo medicinale a temperatura ambiente inferiore 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. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 FOLIC

- I principi attivi sono:
 - solfo ferroso essiccato 329,7 mg (equivalenti a 105 mg di Fe²⁺)
 - acido ascorbico granulato 90% 555,56 mg (equivalenti a 500 mg di acido ascorbico)
 - acido folico 350 mcg
 per compressa
- Gli altri componenti sono:

Nucleo: metacrilato-metilmacrilato, magnesio stearato, polivinilpirrolidone, polietilenglicole 8000, cellulosa microcristallina, talco, polietilenglicole 400;

Rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa, etilcellulosa, polietilenglicole 400, polietilenglicole 800, rosso eritrosina (E127), titanio diossido.

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

FERRO GRAD FOLIC si presenta in un astuccio contenente 20 compresse a rilascio prolungato (Gradumet) in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

Tel: 0382/422 008 - Fax : 0382/525 845

E-mail : servizioclienti@teofarma.it

Produttore:

TEOFARMA S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 4 gennaio 2016

Agenzia Italiana del Farmaco