

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PRONTOFERRO 80 mg compresse effervescenti

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa effervescente contiene:

- *principio attivo*: ferro gluconato: 695 mg (equivalente a 80 mg di Fe⁺⁺);
- *eccipienti con effetti noti*: sodio; E110 giallo arancio; sorbitolo; aspartame.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere il paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti

4 INFORMAZIONI CLINICHE

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.

Popolazione pediatrica

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.

Modo di somministrazione

Uso orale

3 Controindicazioni

PRONTOFERRO è controindicato nei seguenti casi:

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- emosiderosi ed emocromatosi;
- tutte le forme anemiche non sideropeniche, in particolare anemie emolitiche;
- pancreatite cronica;
- cirrosi epatica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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 compresse).

PRONTOFERRO contiene sodio, giallo arancio, sorbitolo e aspartame:

- Questo medicinale contiene 212 mg per compressa equivalente a 10.6 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.
- Questo medicinale contiene E110 giallo arancio che può causare reazioni allergiche;
- Questo medicinale contiene 200 mg di sorbitolo per compressa. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale;
- Questo medicinale contiene 80 mg di aspartame per compressa. Non sono disponibili studi né non-clinici né clinici sull'uso di aspartame nei bambini al di sotto delle 12 settimane di età.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Se vengono somministrate contemporaneamente tetracicline, il loro assorbimento viene impedito.

Gli antiacidi riducono l'assorbimento del ferro: tra l'assunzione di PRONTOFERRO e l'assunzione di questi preparati dovrebbe 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 Fertilità, gravidanza e allattamento

PRONTOFERRO può essere somministrato in gravidanza e durante l'allattamento.

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.

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

Potrebbero verificarsi vomito, nausea, diarrea, che in caso di sovradosaggio possono essere gravi e complicati da emorragie gastrointestinali.

Durante la somministrazione di preparazioni contenenti ferro, può verificarsi una innocua colorazione nera delle feci.

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 "<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>".

4.9 Sovradosaggio

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 d'urgenza.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ematologici: antianemici.

Codice 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. È risaputo che esiste un aumento dell'assorbimento intestinale nei casi di carenza di ferro. È 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 PRONTOFERRO in pazienti digiuni.

Il livello medio nel siero di 180 µg% rimane stabile per oltre 8 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.

3 Dati preclinici di sicurezza

I dati clinici dimostrano che gli effetti indesiderati sono minimi.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

1 Elenco degli eccipienti

Acido ascorbico, Acido citrico, Sorbitolo, Sodio bicarbonato, Sodio carbonato monoidrato, Sodio saccarinato, Aspartame, Aroma arancio, Giallo arancio (E110).

2 Incompatibilità

Non pertinente.

3 Periodo di validità

36 mesi.

4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore per compresse in PP. Tubo contenente 30 compresse effervescenti divisibili da 80 mg.

6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

8 NUMERO(D) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PRONTOFERRO 80 mg compresse effervescenti

A.I.C. 034453011

9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: dicembre 2000.

Dal del rinnovo più recente: dicembre 2005.

Agenzia Italiana del Farmaco