RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE
FERROGYN® 30 compresse effervescenti da 80 mg

2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Ogni compressa effervescente contiene:
Principio attivo: Ferro gluconato mg 695 (equivalente a 80 mg di Fe++)

Per gli eccipienti, vedere 6.1

3) FORMA FARMACEUTICA
Compresse effervescenti.

4) INFORMAZIONI CLINICHE
4.1) 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.
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.
4.3) Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Emosiderosi, emocromatosi, tutte le forme anemiche non sideropeniche, in particolare anemie emolitiche, pancreatite cronica, cirrosi epatica.
4.4) Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso
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).
Attenzione: ogni compressa di FERROGYN® contiene una sorgente di fenilalanina.
Attenzione: ogni compressa di FERROGYN® contiene 180,91 mg o 8,01 meq di sodio.
4.5) Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se vengono somministrate contemporaneamente tetracicline, il loro assorbimento viene impedito.
Gli antiacidi riducono l'assorbimento del ferro: tra l'assunzione di FERROGYN® 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) Gravidanza e allattamento

FERROGYN® può essere somministrato in gravidanza e durante l'allattamento.
Il fabbisogno di ferro nella seconda parte della gravidanza si aggira approssimativamente intorno 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.

4.7) Effetti sulla capacità di guidare e di usare 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.

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 E DALLA VISTA DEI BAMBINI.
In caso di sovradosaggio accidentale è necessario condurre il soggetto in ospedale per le adeguate procedure terapeutiche di urgenza.

5) PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1) Proprietà farmacodinamiche

Cetegoria farmacoterapeutica: Antianemici a base di ferro bivalente.
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 FERROGYN® 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.

5.3) Dati preclinici di sicurezza

I dati clinici dimostrano che gli effetti indesiderati sono minimi.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1) Lista degli eccipienti

Acido ascorbico, acido citrico, acido tartarico, sodio bicarbonato, sodio carbonato monoidrato, sodio saccarinato, aspartame, aroma arancio, giallo arancio (E110).

6.2) Incompatibilità

Nessuna.

6.3) Validità

3 anni.

6.4) Speciali precauzioni per la conservazione

Da conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

6.5) Natura e capacità del contenitore

Tubetto in plastica con tappo con silicagel, contenente 30 compresse effervescenti.

6.6) Istruzioni per l'uso

Nessuna istruzione particolare.

7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

So.Se.PHARM S.r.l. - Via dei Castelli Romani, 22 - 00040 Pomezia (RM)

8) NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 034532010

9) DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 22 Dicembre 2000
Rinnovo: 22 Dicembre 2010

10) DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 11 Aprile 2011

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco