

FERRO COMPLEX®

Dep. Min. Sal. il 28/02/02

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FERRO COMPLEX 80 mg compresse effervescenti.

FERRO COMPLEX 80 mg granulato effervescente.

FERRO COMPLEX 15,7 mg polvere e solvente per soluzione orale.

2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa effervescente contiene:

Principio attivo: Ferro gluconato mg 695 (equivalente a 80 mg di Fe⁺⁺).

Ogni bustina di granulato effervescente contiene:

Principio attivo: Ferro gluconato mg 695 (equivalente a 80 mg di Fe⁺⁺).

Ogni tappo del flaconcino contiene:

Principio attivo: Ferro gluconato mg 126 (equivalente a 15,7 mg di Fe⁺⁺).

3) FORMA FARMACEUTICA

Compressa effervescente. Granulato effervescente.

Polvere e solvente per soluzione orale.

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. Salvo diversa prescrizione medica:

- compressa effervescente: 1 compressa al giorno sciolta in acqua 1/2 ora prima del pasto o
- granulato effervescente: 1 bustina al giorno sciolta in acqua 1/2 ora prima del pasto
- polvere e solvente per soluzione orale: 1 flaconcino, 1-2 volte al giorno, per via orale, 1 ora prima dei pasti.

Modo di somministrazione: togliere la capsula di chiusura mediante l'apertura a strappo e premere a fondo il pistone per far cadere la polvere del tappo nel liquido; agitare per 30 secondi, onde far dissolvere la polvere nel liquido, e comunque fino ad avvenuta dissoluzione; togliere il tappo ed assumere il preparato direttamente dal flaconcino o diluito con acqua, latte, succhi di frutta, ecc.

In caso di anemia grave: la dose può essere modificata a giudizio del medico sulla base degli esami ematologici da eseguirsi 2-3 volte la settimana dopo l'inizio del trattamento.

Posologia bambini. Salvo diversa prescrizione medica:

- compressa effervescente: da 1/2 a 1 compressa al giorno a seconda del peso corporeo sciolta in acqua 1/2 ora prima del pasto.
- polvere e solvente per soluzione orale: 1 flaconcino, 1-2 volte al giorno a seconda del peso corporeo, per via orale 1/2 ora prima dei pasti.

Modo di somministrazione: vedi sopra.

Se l'anemia dovesse persistere dopo 3 settimane di trattamento, è da ricercarsi un'altra causa.

4.3 Controindicazioni - Ipsensibilità 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 Avvertenze speciali ed opportune 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).

Attenzione: ogni compressa ed ogni bustina di granulato effervescente di **FERRO COMPLEX** contengono una sorgente di fenilalanina.

Attenzione: ogni compressa ed ogni bustina di granulato effervescente di **FERRO COMPLEX** contengono 180,91 mg o 8,01 meq di sodio.

Attenzione: ogni bustina di granulato effervescente di **FERRO COMPLEX** contiene 1,5 g circa di saccarosio; di ciò devono tenere conto i pazienti diabetici ed i soggetti in regime di dieta ipocalorica.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione - Se vengono somministrate contemporaneamente tetracicline, il loro assorbimento viene impedito.

Gli antiacidi riducono l'assorbimento del ferro: tra l'assunzione di **FERRO COMPLEX** 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 - **FERRO COMPLEX** 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 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 - Ogni compressa effervescente ed ogni bustina di granulato effervescente contengono l'equivalente di 80 mg di ferro (Fe⁺⁺) come gluconato ferroso. Ogni flaconcino contiene l'equivalente di 15,7 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 **FERRO COMPLEX** 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 Elenco degli eccipienti - Compresse effervescenti: acido ascorbico, acido citrico, acido tartarico, sodio bicarbonato, sodio carbonato monoidrato, sodio saccharinato, aspartame, aroma arancio, giallo arancio (E 110).

Granulato effervescente: acido ascorbico, acido citrico, acido tartarico, sodio bicarbonato, sodio carbonato monoidrato, sodio saccharinato, aspartame, saccarosio, aroma arancio, giallo arancio (E 110). Polvere e solvente per soluzione orale: saccarosio, caramello, metile pidrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma caramel, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità - Nessuna.

6.3 Validità

FERRO COMPLEX 80 mg compresse effervescenti: 3 anni.

FERRO COMPLEX 80 mg granulato effervescente: 3 anni.

FERRO COMPLEX 15,7 mg polvere e solvente per soluzione orale: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione - Compresse e granulato effervescente: conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore - Compresse effervescenti: contenitore per compresse con tappo munito di silice; scatola da un tubo contenente 30 compresse. Granulato effervescente: bustine; scatola da 30 bustine. Polvere e solvente per soluzione orale: flaconcini monodose (contenenti il solvente) con tappo serbatoio (contenente la polvere) e capsula di chiusura; scatola da 10 flaconcini.

6.6 Istruzioni per l'uso - Per i flaconcini vedere "Posologia e modo di somministrazione". Per le altre forme farmaceutiche nessuna istruzione particolare.

7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PHARMAFAR s.r.l. - Corso Vittorio Emanuele II, 82 - 10121- Torino.

8) NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE DEL COMMERCIO

FERRO COMPLEX 80 mg compresse effervescenti 30 compresse: A.I.C. 016443069.

FERRO COMPLEX 80 mg granulato effervescente 30 bustine: A.I.C. 016443071.

FERRO COMPLEX 15,7 mg polvere e solvente per soluzione orale 10 flaconcini: A.I.C.016443044.

9) DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

FERRO COMPLEX 80 mg compresse effervescenti 30 compresse: 05/2001.

FERRO COMPLEX 80 mg granulato effervescente 30 bustine: 05/2001.

FERRO COMPLEX 15,7 mg polvere e solvente per soluzione orale 10 flaconcini: 03/2001.

10) DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO: 05/2001