Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ferplex Fol 40 mg/15 ml + 0,185 mg/15 ml soluzione orale
Ferriprotinato + calcio folinato idrato

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

1. Che cos'è Ferplex Fol e a cosa serve

Ferplex Fol appartiene alla categoria terapeutica dei medicinali contenenti ferro in associazione con acido folico.
Questo medicinale viene utilizzato per la prevenzione e il trattamento degli stati di carenza di ferro e di folati:
- anemie ipocromiche (anemia caratterizzata dalla diminuzione del contenuto di emoglobina nel globuli rossi);
- anemie normocromiche (anemia caratterizata da una normale concentrazione di emoglobina nei globuli rossi);
- alcune anemie macrocitiche (anemie in cui la dimensione dei globuli rossi è superiore alla norma);
- anemie megaloblastiche dell'infanzia (anemie causate da carenza di vitamina B12 o di acido folico nell'organismo) secondarie a insufficiente apporto o assorbimento di ferro e a carente apporto o sintesi di folati (sali dell'acido folico);
- anemie in gravidanza, nel puerperio (il periodo tra il parto e la ripresa della normale attività ovarica che si definisce con la ricomparsa del ciclo mestruale) e nel periodo di allattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ferplex Fol

Non prenda Ferplex Fol
- se è allergico al ferriprotinato, al calcio folinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di emosiderosi (eccesso di ferro che si deposita nei tessuti);
- se soffre di emocromatosi (alterazione del metabolismo del ferro che dà luogo ad accumulo di ferro nei tessuti);
- se ha un'anemia aplastica (caratterizzata da una diminuzione delle tre componenti del sangue: globuli rossi, leucociti e piastrine);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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 ha un'anemia emolitica (eccessiva distruzione dei globuli rossi) o da difettosa utilizzazione del ferro (anemia sideroacrestica);
- se soffre di un'anemia megaloblastica secondaria a carenza di vitamina B_{12} (a meno che non venga somministrato insieme a tale vitamina);
- se soffre di pancreatite cronica (infiammazione cronica del pancreas) o di cirrosi epatica (infiammazione cronica del fegato) secondarie ad emocromatosi (alterazione del metabolismo del ferro che dà luogo ad accumulo di ferro nei tessuti dell'organismo).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ferplex Fol.

Una volta individuata la causa della carenza di ferro o dell'anemia, accanto alla terapia con ferro, il suo medico le consiglierà un trattamento per la cura di queste condizioni, se disponibile.

Il medicinale non dà luogo a rischi di assuefazione o di dipendenza. La sua somministrazione non deve superare i 6 mesi, se non in presenza di emorragia continua, menoraggia (mestruazione eccessiva o prolungata) o gravidanza.

Presti cautela se è affetto da intolleranza alle proteine del latte, in quanto si possono manifestare reazioni allergiche.

Questo medicinale può interferire con i test di laboratorio per la ricerca del sangue occulto nelle feci.

Altri medicinali e Ferplex Fol
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il ferro può ridurre l'assorbimento o la biodisponibilità (la quantità di medicinale che entra nell'organismo dopo la somministrazione) di:
- **tetracicline** (medicinali appartenenti alla categoria degli antibiotici),
- **bifosfonati** (medicinali usati per inibire il riassorbimento osseo),
- **chinolonici** (medicinali appartenenti alla categoria degli antibiotici),
- **penicillamina** (medicinale usato nell'artrite reumatoide),
- **tiroxina** (un ormone),
- **levodopa** e **carbidopa** (medicinali usati nel trattamento della malattia di Parkinson),
- **alfa-metildopa** (medicinale usato per abbassare la pressione del sangue).

Assuma Ferplex Fol a distanza di almeno 2 ore dall'assunzione di questi medicinali.

L'assorbimento del ferro può essere incrementato dalla contemporanea assunzione di oltre 200 mg di **acido ascorbico** o ridotto dalla contemporanea somministrazione di **medicinali antiacidi.**

Il **cloramfenicolo** (un antibiotico batteriostatico) può ritardare la risposta alla terapia con preparati a base di ferro.

Sostanze che si legano al ferro (quali fosfati, fitati e ossalati) contenuti nelle verdure e nel latte, nel caffè e nel tè inibiscono l'assorbimento del ferro. Assuma Ferplex Fol a distanza di almeno 2 ore dall'assunzione di questi alimenti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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).

Alcuni **medicinali antitumorali** e **antileucemici** (aminopterina, metotrexato e altri derivati pterinici) si comportano da medicinali antifolici (antagonisti dei sali dell'acido folico). Pertanto in occasione di malattie neoplastiche o di leucemie trattate con medicinali antifolici, la somministrazione di Ferplex Fol, come di altri preparati a base di acido folico o folinico, dovrà essere accuratamente evitata.

Non prenda il medicinale contemporaneamente ad alcuni medicinali antibatterici (sulfamidici, trimethoprim o altre diaminobenzilpirimidine) la cui efficacia potrebbe venire ridotta.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non esistono particolari precauzioni d'uso in caso di gravidanza o di allattamento, in quanto Ferplex Fol è particolarmente indicato negli stati da carenza di ferro, che possono verificarsi in tali condizioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono disponibili dati sugli effetti del medicinale sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari. Tuttavia, tale effetto è improbabile.

FERPLEX FOL contiene sorbitolo, metile para-idrossibenzoato sale sodico, propile para-idrossibenzoato sale sodico, glicole propilenico e sodio.
Questo medicinale contiene 1400 mg di sorbitolo (E-420) per contenitore monodose equivalente a 93,3 mg/ml. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale. Il sorbitolo può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

FERPLEX FOL contiene metile para-idrossibenzoato sale sodico e propile para-idrossibenzoato sale sodico che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene 61,1 mg di glicole propilenico per contenitore monodose, che è equivalente a 4,1 mg/ml. Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

Questo medicinale può contenere un massimo di 46,7 mg (2 mmoli) di sodio (componente principale del sale da cucina) per contenitore monodose. Questo equivale a 2,33% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Ferplex Fol

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

La dose raccomandata è:

Adulti: da 1 a 2 contenitori al giorno, secondo la prescrizione del medico, suddivisi in due somministrazioni, preferibilmente prima dei pasti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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).

Uso nei bambini: utilizzando il contenitore, prelevi 1,5 ml/kg/giorno, o secondo la prescrizione del medico, suddivisi in due somministrazioni da prendere preferibilmente prima dei pasti.

Istruzioni per l'uso
Tolga il sovra-tappo e prema con forza sul tappo serbatoio affinché la polvere cada nella soluzione. Agiti fino a solubilizzazione. Tolga il tappo serbatoio e beva la soluzione direttamente dal contenitore oppure diluita in acqua naturale.
Una volta ottenuta la soluzione, si consiglia l'uso del preparato in giornata.

Durata del trattamento: Il trattamento deve essere proseguito fino a quando l'organismo ha ricostituito le sue normali scorte di ferro (solitamente due-tre mesi).

Se prende più Ferplex Fol di quanto deve
In caso di sovradosaggio di sali di ferro, si possono verificare epigastralgia (dolore localizzato all'epigastrio), nausea, vomito, diarrea ed ematemesi (vomito di sangue), spesso associati a sonnolenza, pallore, cianosi (colorazione bluastra della pelle causata da insufficiente ossigenazione del sangue), shock fino al coma.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ferplex **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.**
Il trattamento deve essere il più rapido possibile e consiste nella somministrazione di un emetico (medicinale che provoca il vomito), seguito eventualmente da lavanda gastrica, e nel praticare le necessarie terapie di supporto. Va inoltre valutata l'opportunità di somministrare un chelante del ferro (medicinale usato per rimuovere dall'organismo i metalli depositatisi in concentrazione tossica), quale la desferoxamina.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Molto raramente, possono verificarsi disturbi gastrointestinali:
- diarrea,
- stitichezza,
- nausea,
- epigastralgie (dolore localizzato nella parte superiore dell'addome).

Questi eventi avversi compaiono particolarmente con dosaggi più elevati e regrediscono con la sospensione del trattamento o la riduzione delle dosi.

I preparati a base di ferro possono colorare le feci di nero o grigio scuro.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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).

5. Come conservare Ferplex Fol

Tenere 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 si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi questo medicinale a temperatura non superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Ferplex Fol

Soluzione:
- Il principio attivo è ferriprotinato. Ogni contenitore monodose contiene 800 mg di ferriprotinato (pari a 40 mg di Fe^{3+}).
- Gli altri componenti sono **sorbitolo E420**, **glicole propilenico** (E-1520), **metile para-idrossibenzoato sale sodico (E-219)**, **propile para-idrossibenzoato sale sodico (E-217)**, aroma Mora (contenente glicole propilenico), saccarina sodica, idrossido di sodio, acqua depurata.

Tappo serbatoio:
- Il principio attivo è calcio folinato idrato. Ogni contenitore monodose contiene 0,235 mg di calcio folinato idrato (calcolato come calcio folinato pentaidrato pari a 0,185 mg di acido folinico).
- L'altro componente è mannitolo E421.

Descrizione dell'aspetto di Ferplex Fol e contenuto della confezione
Ferplex Fol si presenta sotto forma di soluzione orale.
10 contenitori monodose da 15 ml
20 contenitori monodose da 15 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Italfarmaco S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 - Milano

Produttore
Italfarmaco S.A. - Calle San Rafael, 3 - Alcobendas (Madrid)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022

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).