Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ferplex 40 mg/15 ml soluzione orale
Ferriprotinato

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

1. Che cos'è Ferplex e a cosa serve

Ferplex contiene il principio attivo ferriprotinato, usato per trattare la carenza di ferro nel sangue.
Ferplex è utilizzato per il trattamento degli stati di carenza di ferro assoluta o relativa quali: anemie sideropeniche (causate da insufficiente apporto o assorbimento di ferro) latenti o conclamate, anemie dell'infanzia e dell'età adulta, anemie causate da emorragie croniche, anemie in gravidanza e allattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ferplex

Non prenda Ferplex
- se è allergico al ferriprotinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di pancreatite cronica (infiammazione cronica del pancreas) o di cirrosi epatica (infiammazione cronica del fegato) secondarie ad emocromatosi (eccessivo accumulo di ferro nell'organismo);
- se soffre di emosiderosi o emocromatosi (condizioni di eccessivo accumulo di ferro nell'organismo);
- se soffre di anemia aplastica (insufficiente produzione di cellule del sangue nel midollo osseo) o anemia emolitica (da eccessiva distruzione di globuli rossi) o anemia da difettosa utilizzazione del ferro (sideroacrestica).

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

La causa della carenza di ferro **o d**ell'anemia deve essere individuata e, accanto alla terapia con ferro, il suo medico le prescriverà un trattamento per queste condizioni, se disponibile.

Il medicinale non dà luogo a rischi di assuefazione o di dipendenza. La sua somministrazione, comunque, non dovrebbe superare i 6 mesi, se non in presenza di emorragia continua, menorragia (eccessiva perdita di sangue durante il ciclo mestruale) o gravidanza.

Faccia particolare attenzione se soffre di intolleranza alle proteine del latte, poiché potrebbe manifestare reazioni allergiche.

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

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

Il **cloramfenicolo** (un antibiotico) può ritardare la risposta alla terapia con medicinali contenenti ferro.

Il ferro può ridurre l'assorbimento o la biodisponibilità (la quantità di medicinale che entra nell'organismo dopo la somministrazione) dei seguenti medicinali:
- **tetracicline** e **chinolonici** (antibiotici),
- **bifosfonati** (usati per l'osteoporosi e per alcuni tumori),
- **penicillamina** (usata per l'artrite reumatoide e per alcuni affezioni del fegato e dei reni),
- **tiroxina** (un ormone),
- **levodopa** e **carbidopa** (usati per il morbo di Parkinson),
- **alfa-metildopa** (usata per la pressione del sangue alta).

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

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

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'impiego di macchinari.

FERPLEX contiene sorbitolo, metile para-idrossibenzoato sale sodico, propile para-idrossibenzoato sale sodico, glicole propilenico e sodio.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
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).

Questo medicinale contiene 1400mg 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 contiene metile para-idrossibenzoato sale sodico, 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

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 (equivalenti a 40-80 mg di Fe^{3+}/die), secondo giudizio medico, suddivisi in due somministrazioni, preferibilmente prima dei pasti.

Uso nei bambini
Prelevi dal contenitore 1,5 ml/kg/giorno (pari a 4 mg/kg/die di Fe^{3+}), o secondo giudizio medico, in due somministrazioni, preferibilmente prima dei pasti.

Beva il contenuto del contenitore monodose tal quale, oppure diluito in acqua naturale.
Il medicinale va preso sino a quando l'organismo ha ricostituito le sue normali scorte di ferro (in genere 2-3 mesi).

Non si hanno indicazioni relative all'utilizzo del medicinale a dosaggi superiori rispetto a quelli consigliati.

Se prende più Ferplex di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.
In questo caso potrebbero presentarsi sintomi quali: epigastralgia (dolori allo stomaco, pancia, petto), nausea, vomito, diarrea ed ematemesi (vomito di sangue), spesso associati a sonnolenza, pallore, cianosi (colorazione bluastra della pelle), shock, fino al coma.
Il trattamento deve essere il più sollecito possibile e consiste nella somministrazione di un emetico (medicinale che provoca il vomito), seguito eventualmente da lavanda gastrica, e nel praticare una terapia di supporto adatta. Va inoltre valutata l'opportunità di somministrare un chelante del ferro (medicinale in grado di legare ed eliminare il ferro dall'organismo), 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 rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- diarrea,
- stitichezza,
- nausea,
- epigastralgie (dolori allo stomaco, pancia, petto).

Questi effetti indesiderati 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.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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.

5. Come conservare Ferplex

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 30°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
- Il principio attivo è ferriprotinato. Un contenitore monodose contiene 800 mg di ferriprotinato (pari a Fe^{3+} 40 mg).
- Gli altri componenti sono **sorbitolo E420**, **glicole propilenico** (E-1520), **metile para-idrossibenzoato sale sodico** (E-219), **propile para-**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
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).

idrossibenzoato sale sodico (E-217), aroma mora (contenente **glicole propilenico**), saccarina sodica, idrossido di sodio, acqua depurata.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Italfarmaco S.p.A. - Viale F. Testi, 330 - 20126 Milano

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
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).