Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ferro Gluconato EG 80 mg compresse effervescenti

Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Ferro Gluconato EG e a cosa serve

Ferro Gluconato EG è un medicinale antianemico a base di ferro.
Questo medicinale si usa per la terapia delle anemie da carenza di ferro.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ferro Gluconato EG

Non prenda Ferro Gluconato EG
- se è allergico al ferro gluconato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di emosiderosi o emocromatosi o emolisi cronica (eccessivo accumulo di ferro nell'organismo);
- se soffre di qualsiasi forma di anemia non sideropenica (anemia non causata da un deficit di ferro), in particolare anemia emolitica (numero ridotto di globuli rossi);
- se soffre di pancreatite cronica (infiammazione del pancreas) o cirrosi epatica (infiammazione cronica grave del fegato);
- disturbi del deposito/assorbimento del ferro (anemia refrattaria (sindrome mielodisplastica), anemia indotta da piombo, talassemia).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ferro Gluconato EG.

Il trattamento deve essere preceduto da una diagnosi precisa di anemia sideropenica (anemia causata da un deficit di ferro nell'organismo).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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).

I prodotti contenenti ferro sono altamente tossici, soprattutto nei bambini piccoli. Faccia pertanto molta attenzione e conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Per evitare il rischio di un sovradosaggio, il medico le dirà di prestare particolare attenzione all'assunzione di alcuni cibi particolarmente ricchi di ferro e di non assumere integratori contenenti ferro.

Se lei soffre di infiammazioni o ulcere a stomaco o intestino, il medico valuterà la possibilità di prescriverle o meno questo medicinale.

Bambini e adolescenti
La somministrazione di ferro può essere tossica e un sovradosaggio di ferro può essere fatale specialmente per i bambini (dosi superiori ai 400 mg, oltre 5 compresse di Ferro Gluconato EG) (vedere "Se prende più Ferro Gluconato EG di quanto deve").

Altri medicinali e Ferro Gluconato EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- tetracicline, penicillamine, composti d'oro, levodopa, metildopa e composti contenenti zinco, poiché il loro assorbimento viene ridotto;
- antibiotici chinolonici (ad esempio, ciprofloxacina, levofloxacina, norfloxacina, ofloxacina) poiché il ferro interferisce con il loro assorbimento;
- tiroxina, poiché il suo assorbimento viene ridotto;
- colestiramina, antiacidi (calcio, magnesio o sali di magnesio) e integratori di calcio e magnesio, poiché riducono l'assorbimento del ferro;
- salicilati o farmaci antinfiammatori non steroidei, poiché se assunti contemporaneamente al ferro possono aumentare l'irritazione a stomaco e intestino causata dal ferro stesso;
- sostanze come i fosfati, fitati ossalati, latte, tè e caffè, poiché riducono l'assorbimento del ferro;
- composti contenenti vitamina E, in quanto il ferro ne riduce l'effetto.

Non assuma Ferro Gluconato EG entro 2-3 ore dalla somministrazione delle sostanze sopra indicate.

Se interrompe il trattamento con derivati del ferro potrebbe verificare rischio di tossicità con la penicillamina.
L'assunzione di vitamina C stimola l'assorbimento del ferro.

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.

Usi Ferro Gluconato EG durante la gravidanza e l'allattamento seguendo le indicazioni previste e le dosi raccomandate dal medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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).

Il fabbisogno di ferro nella seconda parte della gravidanza si aggira approssimativamente intorno ai 6 mg/giorno. In caso di carenza di ferro, il medico le adatterà la dose in funzione della risposta alla terapia e della tolleranza gastrointestinale.
Una dose elevata viene meglio tollerata se suddivisa in 3 o 4 somministrazioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ferro Gluconato EG non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Ferro Gluconato EG contiene aspartame (E951)
Questo medicinale contiene 80 mg di aspartame per compressa. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Ferro Gluconato EG contiene sodio
Questo medicinale contiene 180,91 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Ferro Gluconato EG contiene il colorante giallo arancio (E110)
Questo medicinale contiene il colorante giallo arancio, che può causare reazioni allergiche.

Ferro Gluconato EG contiene sorbitolo (E420)
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.

3. Come prendere Ferro Gluconato EG

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

Il fabbisogno giornaliero negli adulti di sesso maschile è generalmente 13 microgrammi/kg o 1 mg/giorno.
Il fabbisogno giornaliero negli adulti di sesso femminile (mestruazioni normali) è generalmente di 21 microgrammi/kg o 1,4 mg/giorno.
Durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza, il fabbisogno aumenta: 80 microgrammi/kg/giorno o, generalmente, dai 5 ai 6 mg/giorno.
Il fabbisogno giornaliero nei bambini è di 22 microgrammi/kg.
In caso di carenza di ferro, la dose deve essere compresa entro 50 e 250 mg/giorno, secondo il grado di anemia.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti: 1 compressa effervescente al giorno, sciolta in acqua mezz'ora prima del pasto.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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).

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

Uso nei bambini: da mezza a 1 compressa a seconda del peso corporeo.

Se l'anemia dovesse persistere dopo 3 settimane di trattamento, contatti il medico che potrà richiedere ulteriori analisi per stabilirne la causa.

Se prende più Ferro Gluconato EG di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ferro Gluconato EG contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Gli effetti indesiderati più comuni che si manifestano in caso di sovradosaggio sono nausea, vomito, diarrea e dolore addominale (a volte con presenza di sangue nel vomito e nelle feci).

Un sovradosaggio dovuto a somministrazione accidentale di una dose elevata è letale per i bambini.
È pertanto indispensabile mantenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):
- sensazione di pressione nello stomaco,
- mancanza di appetito,
- sensazione di pienezza allo stomaco.
- innocua colorazione nera delle feci.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- stitichezza all'inizio del trattamento (spesso la stitichezza si verifica quando il trattamento è continuato, ma solo in forma lieve).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere valutata in base ai dati disponibili):
- nausea,
- dolore addominale,
- vomito,
- diarrea,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022

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).

- anoressia,
- colorazione temporanea dei denti,
- reazioni cutanee (come eruzioni cutanee, orticaria, prurito, eritema e reazioni di fotosensibilità).

In caso di sovradosaggio, nausea, vomito e diarrea possono essere gravi e complicati da emorragie gastrointestinali.

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/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ferro Gluconato EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Validità dopo prima apertura del contenitore: 3 mesi.
Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Ferro Gluconato EG
- Il principio attivo è ferro gluconato. Ogni compressa contiene 695 mg di ferro gluconato (equivalente a 80 mg di Fe^{++}).
- Gli altri componenti sono: **sorbitolo (E420)**, acido ascorbico, acido citrico, acido tartarico, **sodio bicarbonato**, **sodio carbonato anidro**, **saccarina sodica**, **aspartame (E951)**, aroma arancio, giallo arancio (E110).

Descrizione dell'aspetto di Ferro Gluconato EG e contenuto della confezione
Compresse effervescenti
Confezione da 30 compresse da 80 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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).

E-Pharma Trento S.p.A., Frazione Ravina, Via Provina n° 2 – 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022

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).