

Ferglurom[®]

FORTE

50 mg/ml

Picături orale, soluție

Fer(III)



Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți. Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Ferglurom Forte 50 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Ferglurom Forte 50 mg/ml
3. Cum să utilizați Ferglurom Forte 50 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ferglurom Forte 50 mg/ml
6. Informații suplimentare.

1. Ce este Ferglurom Forte 50 mg/ml și pentru ce se utilizează

Ferul este un constituent esențial al organismului fiind necesar pentru formarea hemoglobinei și pentru susținerea proceselor oxidative de la nivelul țesuturilor. Deficitul de fer duce la eritropoeză deficicientă, având drept consecință anemia. **Este indicat în:** tratamentul carenței latente de fer și a anemiei feriprive (carență de fer manifestă); profilaxia carenței de fer în timpul sarcinii.

2. Înainte să utilizați, Ferglurom Forte 50 mg/ml

Nu utilizați Ferglurom Forte 50 mg/ml

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la complexul de hidroxid de fer sau la oricare dintre componentele medicamentului;
- dacă aveți supraîncărcare cu fer (de exemplu hemocromatoză, hemosideroză);
- dacă aveți tulburări în utilizarea ferului (anemia sideroacrestică, talasemia, anemia saturații, porfirie cutanată);
- dacă aveți anemie care nu este determinată de carența de fer (de exemplu anemie hemolitică, anemia megaloblastică determinată de carența vitaminei B12, tulburări de eritropoeză, hipoplazie medulară);

Aveți grijă deosebită când utilizați Ferglurom Forte 50 mg/ml

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o infecție sau suferiți de cancer. Dacă simptomele nu se ameliorează după o lună de tratament, medicul vă va reevalua diagnosticul.

Ingestia accidentală a preparatelor care conțin fer poate conduce la intoxicație care poate fi letală la copiii sub 6 ani, de aceea medicamentul nu se va lăsa la îndemâna copiilor.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Deoarece ferul este legat sub forma unui complex, este puțin probabil să apară interacțiuni ionice cu componentele din alimente (fitină, oxalați, tanin, etc.). Administrarea

concomitentă a tetraciclinelor și a ferului determină scăderea biodisponibilității acestora.

Antiacidele care conțin aluminiu pot scădea de asemenea absorbția ferului. Absorbția ferului mai poate fi scăzută de medicamentele care conțin bicarbonați, carbonați, oxalați, fosfați, săruri de zinc. Administrarea concomitentă a medicamentelor care conțin fer cu chinolone (ciprofloxacina, norfloxacina sau ofloxacina), va scădea absorbția acestora, prin urmare și concentrația plasmatică și urinară a chinolonelor. De asemenea administrarea de fer reduce absorbția bisfosonaților, levodopei, metilodopei, micofenolatului mofetil și scade eficacitatea levotiroxinei. Vitamina C crește absorbția ferului la nivelul tractului gastro-intestinal. Administrarea concomitentă a ferului cu cloramfenicol poate determina scăderea absorbției ferului. Administrarea orală a medicamentelor care conțin fer concomitent cu penicilina poate crește toxicitatea renală a penicilinei. Testul haemocult (selectiv pentru hemoglobină) pentru detectarea hemoragiilor oculte nu este influențat, de aceea tratamentul cu fer nu trebuie întrerupt în cazul în care este necesară efectuarea acestui test. Ferul polimaltozat cu administrare injectabilă nu poate fi administrat concomitent cu preparatele orale de fer deoarece absorbția orală a ferului este redusă. Din acest motiv, un tratament oral cu fer poate fi început numai după cel puțin o săptămână de la ultima injecție.

Utilizarea Ferglurom Forte 50 mg/ml cu alimente și băuturi

Acest medicament nu se administrează concomitent cu băuturi alcoolice.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Ferglurom Forte 50 mg/ml se poate administra în timpul sarcinii și alăptării la indicația și în doza recomandată de medicul curant. Studiile controlate efectuate la gravide, după primul trimestru de sarcină, nu au arătat nici un efect nociv la mamă sau la nou-născut. Ferglurom Forte 50 mg/ml poate fi administrat în timpul sarcinii numai la recomandarea medicului. Laptele matern conține fer legat sub formă de lactoferină. Nu se știe ce cantitate de fer trece din complexul de hidroxid de fer (III) - polimaltoză în laptele matern, dar este puțin probabil să determine efecte nocive la copilul alăptat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilităților

Ferglurom Forte 50 mg/ml nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Ferglurom Forte 50 mg/ml

Acest medicament conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. De asemenea conține para-hidroxibenzoați care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Ferglurom Forte 50 mg/ml

Utilizați întotdeauna Ferglurom Forte 50 mg/ml exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Dozele administrate precum și durata tratamentului

depind de severitatea deficitului de fier. Tratamentul își propune să aducă la valori normale concentrația de hemoglobină și să refacă depozitele de fier. Doza zilnică recomandată de fier este în

medie de 100 mg, dar în formele severe se pot administra 150 - 200 mg fier elemental.

1 ml Ferglurom Forte 50 mg/ml corespunde la 20 picături soluție, 1 picătură conține 2,5 mg Fe(III).

	Carența manifestă de fier	Carența latentă de fier	Profilaxie
Copii până la 1 an	25-50 mg/zi (10-20 picături/zi)	15-25 mg/zi (6-10 picături/zi)	5- 10 mg/zi (2-4 picături/zi)
Copii între 1 - 12 ani	50-100 mg/zi (20-40 picături/zi)	25-50 mg/zi (10-20 picături/zi)	10-15 mg/zi (4-6 picături/zi)
Adolescenți, adulți, mame care alăptează	100-300 mg/zi (40-120 picături/zi)	50-100 mg/zi (20-40 picături/zi)	10-15 mg/zi (4-6 picături/zi)
Femei gravide	200-300 mg/zi (80-120 picături/zi)	100 mg/zi (40 picături/zi)	50-100 mg/zi (20-40 picături/zi)
Prematuri	zilnic 2,5-5 mg/kg (1-2 picături/kg corp)		

Doza zilnică poate fi divizată în mai multe prize sau poate fi administrată o singură dată. Pentru o absorbție maximă, preparatele orale de fier trebuie administrate între mese (cu 2 ore înainte sau cu o oră după masă). Administrarea se poate face însă în timpul mesei sau imediat după masă pentru a minimiza reacțiile adverse gastro-intestinale, când acestea sunt supărătoare. În același scop, se poate începe tratamentul fie cu doze mai mici dar mai frecvente, fie cu doze care se cresc treptat. Picăturile orale, soluție se pot dizolva într-un pahar cu apă sau cu suc și administra prin intermediul unui pai, pentru a evita colorarea dinților. Cu dozele terapeutice de fier, simptomele clinice ale deficitului (astenia și dispneea) se ameliorează în câteva zile. Criza reticulocitară apare în 5-10 zile de la începerea tratamentului. Concentrația hemoglobinei crește după aproximativ 2-4 săptămâni, normalizându-se în aproximativ 2 luni. Tratamentul trebuie continuat pe o perioadă de 4 până la 6 luni, în scopul refacerii depozitelor de fier, sub controlul feritinei serice.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Ferglurom Forte 50 mg/ml

Dacă luați accidental o doză mai mare decât cea recomandată trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Aceasta deoarece intoxicația acută cu fier evoluează în 4 faze și este posibil ca după o aparentă ameliorare să apară complicații severe la o distanță de 2-6 săptămâni de la ingestie. În prima fază (la 6-8 ore de la ingestie) poate apare iritație gastro-intestinală manifestată prin epigastralgie, greață, vărsături, diaree, hematemeză sau melenă, asociate cu somnolență, paloare, cianoză, oboseală, până la coma. Eroziunea locală la nivelul stomacului și a intestinului subțire duce la creșterea absorbției ferului. Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe. Arătați medicului prospectul și/sau ambalajul medicamentului.

Dacă uitați să utilizați Ferglurom Forte 50 mg/ml

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ferglurom Forte 50 mg/ml

Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a întrerupe administrarea de Ferglurom Forte 50 mg/ml.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Ferglurom Forte 50 mg/ml poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele. Medicamentele cu fier pot produce, la doze uzuale, tulburări de tranzit intestinal (constipație sau diaree), închiderea la culoare (până la negru) a materiilor fecale - fără semnificație terapeutică, greață, dispepsie, vărsături, epigastralgie. Reacțiile adverse gastro-intestinale dispar de obicei în câteva zile de la începerea tratamentului. Dacă este necesar, reacțiile adverse supărătoare pot fi reduse fie prin administrarea ferului după mese, fie prin scăderea dozei individuale, crescând în schimb numărul de doze zilnice. Foarte rar, mai pot apare urticarie, erupții cutanate tranzitorii, exantem, prurit. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează Ferglurom Forte 50 mg/ml

Nu utilizați Ferglurom Forte 50 mg/ml după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A se utiliza în maxim 20 zile de la prima deschidere a flaconului. A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor. Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține Ferglurom Forte 50 mg/ml

- Substanța activă este fier (III). Un ml picături orale, soluție conține fier (III) 50 mg sub formă de complex de hidroxid de fier (III) - polimaltoză.
- Celelalte componente sunt: zahăr, para-hidroxiobenzoat de metil sodic, para-hidroxiobenzoat de propil sodic, aromă caramel, apă purificată.

Cum arată Ferglurom Forte 50 mg/ml și conținutul ambalajului
Ferglurom se prezintă sub formă de lichid limpede, siropos, de culoare galben-brun, cu miros de caramel și gust dulce-aromat. Cutie cu un flacon din sticlă brună a 50 ml picături orale, soluție, prevăzut cu aplicator pentru picurare din PE.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

S.C. Biofarm S.A
Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3,
București, România

Acest prospect a fost aprobat în martie 2009