

Fer glurom®

50 mg/5 ml
Sirop
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 nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

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

1. Ce este Fer glurom® 50 mg/5 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. Deficiența de fer duce la eritropoieză deficitară având drept consecință anemia.

Este indicat în:

- tratamentul carenței latente de fer și a anemiei feriprive (carența de fer manifestă);
- profilaxia carenței de fer în timpul sarcinii.

2. Înainte să utilizați Fer glurom® 50 mg/5 ml
Nu utilizați Fer glurom® 50 mg/5 ml

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

Aveți grijă deosebită când utilizați Fer glurom® 50 mg/5 ml

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o infecție.

Dacă simptomele nu se ameliorează după o lună de tratament pacientul va fi reevaluat de către medic. 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 ambelor produse. Antiacidele ce conțin aluminiu pot scădea de asemenea absorbția ferului. Absorbția ferului mai poate fi scăzută de medicamente care conțin bicarbonați, carbonați, oxalați, fosfați, săruri de zinc.

Administrarea concomitentă a medicamentelor care conțin fer cu chinolone (ciprofloxacină, norfloxacină sau ofloxacină) va scădea absorbția acestora, prin urmare și concentrația plasmatică și urinară a chinolonelor. De asemenea administrarea de fer reduce absorbția bisfosfonaților, levodopei, metildopei, micofenolatului mofetil și scade eficacitatea levotiroxinei.

Vitamina C crește absorbția ferului la nivelul tractului gastrointestinal.

Administrarea concomitentă a ferului cu cloramfenicol poate determina scăderea absorbției ferului.

Administrarea orală a medicamentelor care conțin fer concomitent cu penicilamina poate crește toxicitatea renală a penicilaminei.

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 Fer glurom® 50 mg/5 ml cu alimente și băuturi

Acest medicament nu se administrează concomitent cu băuturile alcoolice.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Fer glurom® 50 mg/5 ml, sirop 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 o reacție adversă la mama sau la nou-născut. Fer glurom® 50 mg/5 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 reacții adverse la copilul alăptat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Fer glurom® 50 mg/5 ml, sirop nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Fer glurom® 50 mg/5 ml

Acest medicament conține zahăr și sorbitol. 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-hidroxibenzoat de metil care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Ferglurom® 50 mg/5 ml

Utilizați întotdeauna Ferglurom® 50 mg/5 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 fer este în medie de 100 mg, dar în formele severe se pot administra 150-200 mg de fer elemental.

	Carența de fer manifestă clinic - anemie	Carența latentă de fer
Copii până la 1 an	2,5-5 ml/zi (25-50 mg Fer)	-
Copii între 1 - 12 ani	5-10 ml/zi (50-100 mg Fer)	2,5-5 ml/zi (25-50 mg Fer)
Copii peste 12 ani, adulți	10-30 ml/zi (100-300 mg Fer)	5-10 ml/zi (50-100 mg Fer)
Femei gravide	20-30 ml/zi (200-300 mg Fer)	10 ml/zi (100 mg Fer)

Preparatele orale de fer ar trebui administrate, pentru o absorbție maximă, între mese (cu 2 ore înainte sau cu 1 oră după masă). Administrarea se poate face însă în timpul mesei sau imediat după masă pentru a minimiza reacțiile adverse gastrointestinale, când acestea sunt supărătoare. De asemenea, în același scop, se poate începe tratamentul fie cu doze mai mici dar mai frecvente, fie cu doze crescând. Siropul se poate dizolva într-un pahar cu apă sau cu suc și administra prin intermediul unui pai, pentru a evita colorarea dinților.

Cu dozele terapeutice de fer, simptomele clinice de deficiență (astenia și dispneea) se îmbunătățesc 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® 50 mg/5 ml

Intoxicația acută cu fer evoluează în 4 faze. Poate debuta în 10-60 minute de la ingestie sau poate întârzia până la câteva ore.

În prima fază (la 6-8 ore de la ingestie) poate apare iritație gastrointestinală manifestată prin epigastralgi, greață, vărsături, diaree, hematemeză sau melenă, asociate cu somnolență, paloare, cianoză, oboseală, până la comă. Eroziunea locală de 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® 50 mg/5 ml

Dacă ați uitat să luați o doză, luați următoarea doză la ora la care era programată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ferglurom® 50 mg/5 ml

Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a întrerupe administrarea de Ferglurom® 50 mg/5 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® 50 mg/5 ml poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicamentele cu fer pot produce, la doze uzuale, tulburări de tranzit intestinal (constipație sau diaree), închiderea a culoare (până la negru) a materiilor fecale - fără semnificație terapeutică, greață, dispepsie, vărsături, epigastralgi. Reacțiile adverse gastrointestinale 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 nementionată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează Ferglurom® 50 mg/5 ml

Nu utilizați Ferglurom® 50 mg/5 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 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® 50 mg/5 ml

- Substanța activă este fer (II) 50 mg sub formă de complex de hidroxid de fer (II) - polimaltoză.

- Celelalte componente sunt: propilenglicol, sorbitol, zahăr, para-hidroxibenzoat de metil, aromă de caramel, apă purificată.

Cum arată Ferglurom® 50 mg/5 ml și conținutul ambalajului

Ferglurom® 50 mg/5 ml se prezintă sub formă de lichid siropos, de culoare brun roșcat închis, cu gust dulce aromată și miros caracteristic de caramel.

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 100 ml sirop, prevăzut cu măsură dozatoare gradată de la 2,5 - 20 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul: S.C. Biofarm S.A

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3, București, România.

Acest prospect a fost aprobat în martie 2008.