

Prospect: Informații pentru utilizator**FERGLUROM 50 mg/5 ml sirop**

Fer (III)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ferglurom 50 mg/5 ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ferglurom 50 mg/5 ml
3. Cum să utilizați Ferglurom 50 mg/5 ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ferglurom 50 mg/5 ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ferglurom 50 mg/5 ml și pentru ce se utilizează

Ferglurom 50 mg/5 ml face parte din grupa farmacoterapeutică: antianemice, preparate cu fer, fer trivalent, fer pentru administrare orală.

Ferul este un constituent esențial al organismului fiind necesar pentru formarea hemoglobinei și pentru susținerea proceselor oxidative de la nivelul țesuturilor. Hemoglobina este proteina roșie din globulele roșii ale sângelui care transportă oxigenul în organism. Deficitul de fer duce la eritropoeză inefficientă având drept consecință anemia.

Este indicat adulților și copiilor în:

- tratamentul carenței latente de fer (carență de fer fără anemie) și a anemiei feriprive (carența de fer manifestă - vă simțiți obosit și aveți pielea palidă);
- profilaxia carenței de fer în timpul sarcinii (de exemplu: deficitul de fer din timpul sarcinii).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ferglurom 50 mg/5 ml**Nu utilizați Ferglurom 50 mg/5 ml:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la complexul de hidroxid de fer sau la oricare dintre componentele medicamentului (enumerate la punctul 6);
- 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).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ferglurom 50 mg/5 ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- aveți lipsă de fier asociată unor sindroame inflamatorii, deoarece aceasta nu răspunde la tratamentul cu fier;
- aveți hepatită, insuficiență hepatică sau infecții renale acute la care se pot produce acumulări de fier în organism;
- aveți ulcer gastro-intestinal activ, afecțiuni inflamatorii severe ale tractului intestinal (de exemplu boala celiacă, enterită regională, rectocolită ulcero-hemoragică, boala Crohn), diverticuli intestinali sau obstrucții intestinale;
- dacă aveți o infecție.

În cazul tratamentului prelungit se recomandă monitorizarea următorilor parametri: concentrațiile sanguine de feritină și fier, hemoglobina și hematocritul, numărul reticulocitelor, capacitatea totală de legare a fierului sau saturație a transferinei.

Atenție dacă sunt efectuate teste pentru detectarea hemoragiilor gastro-intestinale oculte, deoarece preparatele de fier colorează materiile fecale în negru, ceea ce poate influența aceste teste. Preparatele cu fier pot modifica și rezultatele altor teste diagnostice.

Tratamentul cu fier trebuie asociat, pe cât posibil, cu tratamentul cauzei anemiei.

Dacă simptomele nu se ameliorează după o lună de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Para-hidroxibenzoatul de metil din compoziția medicamentului, poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Deoarece conține sorbitol și zahăr, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Copii și adolescenți

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

Ferglurom 50 mg/5 ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, cum ar fi:

- tetraciclone;
- antiacide care conțin aluminiu inclusiv, medicamente care conțin bicarbonați, carbonați, oxalați, fosfați, săruri de zinc;
- chinolone (ciprofloxacina, norfloxacina sau ofloxacina);
- bisfosfonați;
- levodopa;
- metildopa;
- micofenolatul mofetil;
- levotiroxina;
- vitamina C;
- cloramfenicol;
- penicilamina;
- colestiramina;
- deferoxamina;
- pancreatina.

Testul haemocult (selectiv pentru hemoglobină) pentru detectarea hemoragiilor oculte nu este influențat, de aceea tratamentul cu fier 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. Din acest motiv, un tratament oral cu fer poate fi început numai după cel puțin o săptămână de la ultima injecție.

Utilizarea Ferglurom 50 mg/5 ml cu alimente și băuturi

Acest medicament nu se administrează concomitent cu băuturile alcoolice.

Deoarece ferul este legat sub forma unui complex, este puțin probabil să apară interacțiuni ionice cu componentele din alimente (fitină, oxalați, tanin, etc.).

Administrarea pe cale orală a medicamentelor cu fer concomitent cu suplimente de calciu (carbonat de calciu sau fosfat), ceai, cafea, ouă, alimente sau medicamente care conțin bicarbonați, carbonați, oxalați sau fosfați, lapte sau produse din lapte, pâine integrală, cereale și fibre alimentare, poate reduce absorbția de fer prin formarea unor complexe sau prin afectarea directă a absorbției.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ferglurom 50 mg/5 ml, sirop se poate administra în timpul sarcinii și alăptării la indicația și în doza recomandată de medicul curant.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ferglurom 50 mg/5 ml, sirop nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ferglurom 50 mg/5 ml conține zahăr și sorbitol.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca 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/5ml

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

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 latentă de fer

Copii între 1-12 ani

2,5-5 ml/zi (25-50 mg Fer)

Adulți și copii peste 12 ani

5-10 ml/zi (50-100 mg Fer)

Femei gravide

10 ml/zi (100 mg Fer)

Carența de fer manifestă clinic – anemie

Copii sub vârsta de 1 an

2,5-5 ml/zi (25-50 mg Fer)

Copii între 1-12 ani

5-10 ml/zi (50-100 mg Fer)

Adulți și copii peste 12 ani

10-30 ml/zi (100-300 mg Fer)

Femei gravide

20-30 ml/zi (200-300 mg Fer)

Mod de administrare

Siropul se poate dizolva într-un pahar cu apă sau cu suc și administra prin intermediul unui pai, pentru a evita colorarea dinților.

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 crescânde.

Durata tratamentului

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.

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 Ferlurom 50 mg/5 ml decât trebuie

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 epigastralgie, 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 Ferlurom 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 Ferlurom 50 mg/5 ml

Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a întrerupe administrarea de Ferlurom 50 mg/5 ml, sirop.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane); frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane); mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane); rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane); foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Mai puțin frecvente

- dureri în capul pieptului;
- greață;
- vărsături;

- dispepsie;
- constipație sau diaree;
- colorare în negru a scaunului.

Rare

- colorarea dinților (la administrarea de preparate pe bază de fer sub formă lichidă); poate fi îndepărtată prin curățarea intensă a dinților, respectiv poate fi evitată prin utilizarea unui pai de băut.
- reacții de hipersensibilitate (de exemplu, erupții pe piele, urticarie, mâncărimi, exantem sau reacții anafilactice).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ferlurom 50 mg/5 ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A se utiliza în maxim 20 zile după prima deschidere a flaconului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ferlurom 50 mg/5 ml

- Substanța activă este fer (III) 50 mg sub formă de complex de hidroxid de fer (III) – polimaltoză .
- Celelalte componente sunt: propilenglicol, sorbitol, zahăr, para-hidroxibenzoat de metil, aromă de caramel, apă purificată.

Cum arată Ferlurom 50 mg/5 ml și conținutul ambalajului

Ferlurom se prezintă sub formă de lichid siropos, de culoare brun roșcat închis, cu gust dulce aromat 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 fabricantul

S.C. Biofarm S.A.
Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3, București, România
Telefon: 021 30.10.600
Fax: 021 30.10.605
E-mail: office@biofarm.ro

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>