

**Prospect: Informații pentru utilizator****FERGLUROM 50 mg/ml picături orale, soluție  
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/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ferglurom 50 mg/ml
3. Cum să utilizați Ferglurom 50 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ferglurom 50 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ferglurom 50 mg/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.

Ferglurom 50 mg/ml conține fer, 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 determinat de lipsa de fer din dietă sau de pierderile de fer din organism, determină scăderea producției de hemoglobină, duce la o eritropoieză inefficientă având drept consecință anemia.

Ferglurom 50 mg/ml este indicat la adulți, adolescenți și copii pentru:

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

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

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la complexul de hidroxid de fer sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- dacă suferiți de boli care se manifestă cu depozitarea în exces a ferului (de exemplu hemocromatoză, hemosideroză);
- dacă suferiți de boli care se manifestă cu utilizarea anormală a ferului în organism (anemie sideroacrestică, talasemie, anemie saturnină, porfirie cutanată);
- dacă sunteți diagnosticat cu anemie care nu are drept cauză lipsa de fer (de exemplu, anemia hemolitică – determinată de distrugerea în exces a globulelor roșii, anemia megaloblastică determinată de lipsa de vitamina B<sub>12</sub>, tulburări de eritropoieză, hipoplazie medulară).

### **Atenționări și precauții**

Tratamentul cu Ferglurom 50 mg/ml se va face numai sub control medical.

Dacă luați Ferglurom 50 mg/ml de 3 săptămâni și medicul dumneavoastră constată că analizele de sânge nu s-au îmbunătățit, acesta poate să ia decizia să vă întrerupă tratamentul pentru reevaluare medicală.

Dacă aveți o infecție sau sunteți diagnosticat cu o boală malignă (cancer) discutați cu medicul dumneavoastră, acesta va lua decizia adecvată în ceea ce privește tratamentul anemiei.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați primit de curând transfuzii cu sânge sau dacă suferiți de afecțiuni ale tractului digestiv (precum boli inflamatoare intestinale, stricturi intestinale, diverticuli).

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.

### **Ferglurom 50 mg/ml împreună cu alte medicamente**

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

În cazul în care medicamentul este utilizat în conformitate cu destinația sa, nu sunt necesare măsuri speciale de precauție.

În special spune-ți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- medicamente pentru tratamentul infecțiilor – antibiotice din clasa chinolonelor: ciprofloxacina, norfloxacina, ofloxacina sau cloramfenicol;
- medicamente care conțin săruri de zinc, fosfați, oxalați, carbonați, bicarbonați;
- antiacide care conțin aluminiu (utilizate pentru arsurile la stomac);
- bisfosfonați pentru tratamentul osteoporozei (oase fragile);
- levodopa (medicament utilizat pentru boala Parkinson);
- metildopa (medicament utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute);
- levotiroxină (medicament utilizat pentru afecțiuni ale glandei tiroide – hipotiroidism);
- micofenolat mofetil (utilizat pentru transplantul de organe);
- penicilamine (medicamente utilizate în tratamentul poliartritei reumatoide);
- dimercaprol (utilizat pentru tratamentul intoxicațiilor cu metale);
- vitamina C;
- cloramfenicol (medicament pentru tratamentul infecțiilor – antibiotice).

### **Ferglurom 50 mg/ml împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Ferglurom 50 mg/ml nu se administrează concomitent cu băuturi alcoolice.

Ferglurom 50 mg/ml se poate utiliza în timpul mesei sau imediat după masă pentru a reduce efectele adverse de la nivelul stomacului și intestinului.

### **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/ml se poate administra în timpul sarcinii și alăptării la indicația și în doza recomandată de medicul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

**Ferglurom 50 mg/ml conține zahăr.** 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.

**Ferglurom 50 mg/ml conține para-hidroxibenzoați** care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

### **3. Cum să utilizați Ferglurom 50 mg/ml**

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.

Medicul va stabili dozele care trebuie luate și durata tratamentului, în funcție de severitatea carenței de fer. Medicul dumneavoastră vă poate cere periodic teste de sânge pentru a se asigura că medicamentul continuă să acționeze adecvat.

Tratamentul își propune să aducă la valori normale concentrația de hemoglobină și să refacă depozitele de fer.

#### **Doze**

Doza zilnică recomandată de fer este în medie de 100 mg, dar în formele severe se pot administra 150-200 mg fer elemental.

1 mililitru Ferglurom 50 mg/ml corespunde la 20 picături.

1 picătură conține 2,5 mg Fe (III).

	<i>Carența manifestă de fer</i>	<i>Carența latentă de fer</i>	<i>Profilaxie</i>
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)		

La administrarea de doze terapeutice de fer, 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 fer, sub controlul feritinei serice.

## **Mod de administrare**

Se administrează oral.

Doza zilnică poate fi divizată în mai multe prize sau poate fi administrată o singură dată.

Pentru o absorbție maximă, preparatele orale de fer trebuie administrate între mese (cu 2 ore înainte sau cu 1 oră după masă). Administrarea se poate face însă și 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 și 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.

## **Dacă utilizați mai mult Ferglurom 50 mg/ml decât trebuie**

Dacă luați accidental o doză mai mare decât cea recomandată trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe a celui mai apropiat spital. Arătați medicului prospectul și/sau ambalajul medicamentului.

Se poate manifesta prin: durere epigastrică, greață, vărsături, diaree, hematemeză (hemoragie pe traiectul tubului digestiv, eliminată pe gură) sau melenă (eliminare a unui scaun negru, conținând sânge provenit din părțile superioare ale tubului digestiv), asociate cu somnolență, paloare, cianoză, oboseală, până la comă. Eroziunea stomacului și a intestinului subțire duce la creșterea absorbției ferului.

## **Dacă uitați să utilizați Ferglurom 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 50 mg/ml**

Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a întrerupe administrarea de Ferglurom 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, 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).

### **Reacții adverse frecvente (apar la 1 până la 10 utilizatori din 100):**

- greață;
- constipație;
- închiderea la culoare (până la negru) a materiilor fecale.

### **Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la 1 până la 10 utilizatori din 1000):**

- dureri de cap;
- dureri abdominale;
- disconfort abdominal;
- dureri în partea superioară a abdomenului;
- vărsături;
- diaree;

- colorarea reversibilă a dinților.

**Reacții adverse rare** (apar la 1 până la 10 utilizatori din 10000):

- colorarea urinei.

**Reacții adverse foarte rare** (apar la mai puțin de 1 utilizator din 10000):

- reacții alergice, urticarie, astm bronșic (senzație de sufocare, lipsă de aer, greutate în respirație), mâncărimi, erupții trecătoare pe piele, reacții pe piele localizate.

#### **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/ml**

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în maxim 20 zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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/ml**

-Substanța activă este fer (III). Un mililitru picături orale, soluție conține fer (III) 50 mg sub formă de complex de hidroxid de fer (III) – polimaltoză.

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

##### **Cum arată Ferlurom 50 mg/ml și conținutul ambalajului**

Ferlurom 50 mg/ml 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 30 ml picături orale, soluție, prevăzut cu picurător

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Biofarm S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3, cod 031212, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: [office@biofarm.ro](mailto:office@biofarm.ro)

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.**

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