

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Ferbisol 100 mg cápsulas gastroresistentes Hierro (Fe<sup>2+</sup>) 100 mg

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

- 1.- Qué es Ferbisol y para qué se utiliza
- 2.- Antes de tomar Ferbisol
- 3.- Cómo tomar Ferbisol
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de Ferbisol
- 6.- Información adicional

### **1.- QUÉ ES FERBISOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Ferbisol es una forma de hierro que puede tomarse por vía oral para tratar o prevenir la deficiencia de hierro. El hierro es esencial para el transporte de oxígeno y la transferencia de energía en el organismo. Las cápsulas se denominan gastroresistentes porque no liberan su contenido en el estómago. Liberan el hierro en su intestino donde es absorbido.

Ferbisol se usa para el tratamiento de la deficiencia de hierro.

### **2.- ANTES DE TOMAR FERBISOL**

#### **No tome Ferbisol**

- Si es alérgico (hipersensible) al complejo de hierro o a cualquiera de los demás componentes de Ferbisol (ver apartado 6. Información adicional),
- Si tiene un estrechamiento en su garganta (esófago),
- Si sufre de una enfermedad llamada enfermedad hereditaria del almacenamiento de hierro (hemacromatosis) u otros síndromes de sobrecarga de hierro,
- Si recibe transfusiones de sangre periódicas.

#### **Niños**

- Los niños menores de 6 años no deben tomar Ferbisol.

#### **Tenga especial cuidado con Ferbisol**

- Los comprimidos de hierro pueden provocar intoxicaciones, especialmente en niños. Si usted tiene una enfermedad que afecta a su sistema digestivo tal como úlceras gástricas e intestinales,

- estrechamiento del esófago, enfermedad inflamatoria del intestino o gastritis, tenga especial cuidado si está tomando otro aporte complementario de hierro en la dieta o sales de hierro.
- Sus dientes pueden decolorarse durante el tratamiento con Ferbisol (esta decoloración puede desaparecer cuando deje de tomar Ferbisol. Si no es así, puede eliminarla con una pasta dentífrica abrasiva o con una limpieza dental profesional).

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### Aumento de los efectos adversos

- Los calmantes para el dolor (analgésicos) y antirreumáticos (p. ej., salicilatos y fenilbutazona): pueden empeorar cualquier irritación del recubrimiento del estómago que pueda causar Ferbisol.

### Disminución de los efectos

- Ciertos antibióticos (tetraciclinas) o medicamentos (bis-fosfonatos) usados para el tratamiento de los huesos debilitados (osteoporosis): si está tomando Ferbisol se reduce tanto la absorción de hierro como la absorción de tetraciclinas o bis-fosfonatos. Esto quiere decir que los efectos de todos estos medicamentos se reducirán. Pregunte a su médico si necesita aumentar la dosis de estos medicamentos.
- Medicamentos que contienen calcio, magnesio o aluminio, p. ej. antiácidos, sales de calcio y magnesio para sustitución: estos medicamentos reducen o impiden que absorba el hierro de Ferbisol. Puede necesitar incrementar la cantidad de Ferbisol que toma.
- Los medicamentos para la artritis, tales como penicilamina y compuestos de oro administrados por vía oral, medicamentos para la enfermedad de Parkinson, tales como la L-metildopa y levodopa y L-tiroxina, utilizados en el tratamiento de la deficiencia de tiroxina: estos medicamentos son peor absorbidos cuando toma Ferbisol con hierro. Debe consultar a su médico si necesita incrementar su dosis de estos medicamentos.
- Tratamientos para infecciones (antibióticos) del grupo conocido como fluoroquinolonas, tales como ciprofloxacino, levofloxacino, norfloxacino y ofloxacino: el hierro reduce mayoritariamente la cantidad absorbida de estos fármacos. Debe consultar a su médico si está tomando Ferbisol antes de comenzar un tratamiento con estos medicamentos.

El intervalo de tiempo entre la administración de Ferbisol y cualquiera de los medicamentos anteriormente mencionados debe ser al menos de 2 horas.

- No debe tomar doxiciclina y Ferbisol juntos, ya que doxiciclina puede inhibir la absorción y circulación de Ferbisol.

### Otros posibles efectos secundarios

- Pueden producirse heces de coloración oscura que no son resultado de hemorragias ocultas en su intestino.
- Pueden originarse en los ensayos de trazas de sangre en heces falsos positivos con frecuencia.

### **Toma de Ferbisol con los alimentos y bebidas**

Ferbisol no debe tomarse con la comida. Algunas sustancias contenidas en los alimentos vegetales (p. ej., cereales y verduras) pueden formar complejos con el hierro (p. ej., fitatos, oxalatos y fosfatos). Estos complejos interrumpen la absorción de hierro. Los ingredientes del café, té, leche y bebidas con cola pueden reducir también la absorción de hierro en la sangre.

### **Embarazo y Lactancia**

No hay riesgos conocidos cuando se usa Ferbisol durante el embarazo y la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Ferbisol no afecta a su habilidad para conducir o manejar maquinaria.

## **3.- CÓMO TOMAR FERBISOL 100 mg**

Tome Ferbisol exactamente como se indica en este prospecto. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

### **A menos que su médico lo prescriba de otra manera, la dosis usual es:**

Adultos y niños mayores de 6 años:

1 cápsula al día.

En casos de deficiencia de hierro grave:

Adultos y adolescentes desde 15 años o desde 50 kg de peso corporal al comienzo del tratamiento, 1 cápsula 2-3 veces al día.

No debe tomar más de 5 mg de Ferbisol por cada kilo de peso. Por ejemplo, si pesa 50 kg, la dosis máxima debería ser  $5 \times 50 = 250$  mg (2 cápsulas y media).

### **Modo de administración**

Tomar las cápsulas de Ferbisol con al menos medio vaso de agua. NO mastique la cápsula. Puede tomar su dosis con el estómago vacío por la mañana, 1 hora antes del desayuno. De lo contrario, tomarla 2 horas antes o 2 horas después de la comida.

### Nota

Si no puede tragar las cápsulas o no le gusta, puede vaciar la cápsula y tragarse el contenido. Al hacer esto, separar cuidadosamente las dos partes de la cápsula sobre un tazón. Agitar suavemente el contenido, recoger con una cucharilla e ingerirlo. Debe beber algo de agua tras ingerir el contenido de la cápsula.

### **Duración del tratamiento**

Su médico decidirá la duración de su tratamiento.

El tratamiento debe continuar hasta que alcance niveles de hierro en sangre normales, esto se alcanza entre 10 a 20 semanas.

### **Si toma más Ferbisol del que debiera**

Después de una sobredosis intencionada o accidental, los síntomas descritos en el apartado 4 “Posibles efectos adversos” son los que se producen más frecuentemente y serán más graves.

Si ha tomado mucho Ferbisol también, debe informar a su médico inmediatamente.

La sobredosis puede causar envenenamiento, especialmente en niños.

### **Si olvidó tomar Ferbisol**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado tomar una o varias dosis de Ferbisol continúe tomándolo durante un poco más de tiempo.

### **Si interrumpe el tratamiento con Ferbisol**

No necesita tomar precauciones especiales antes de interrumpir el tratamiento con Ferbisol.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 5620420.

#### **4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Ferbisol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 100)**

- molestias estomacales o intestinales (abdominales).
- ardores.
- vómitos.
- deposiciones líquidas (diarrea).
- estreñimiento.
- deposiciones (heces) oscuras.

##### **Efectos adversos raros (afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000)**

- decoloración dental (ver también “Tenga especial cuidado con Ferbisol” en el apartado 2).
- erupciones en la piel.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **5.- CONSERVACIÓN DE FERBISOL**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Ferbisol después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6.- INFORMACIÓN ADICIONAL**

##### **Composición de Ferbisol**

- El principio activo es el complejo de hierro (II) glicina sulfato. Una cápsula equivale a 100 mg de hierro (Fe<sup>2+</sup>).
- Los demás componentes son:  
Pellets con el complejo de hierro (II) glicina sulfato:

Ácido ascórbico, celulosa microcristalina, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, copolímero del ácido metacrílico acrilato de etilo (1:1) dispersión 30% (Eudragit L30 D-55) (contiene copolímero del ácido metacrílico-acrilato de etilo, laurilsulfato de sodio, polisorbato 80), acetil trietil citrato y talco.

Cápsula:

Cuerpo: gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro amarillo (E 172).

Tapa: gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro negro (E 172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ferbisol es una cápsula gastrorresistente, dura, con una tapa de color chocolate y un cuerpo de color naranja, Contiene pellets gris parduzcos.

Ferbisol está disponible en envases que contienen 50 cápsulas gastrorresistentes.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

BIAL Industrial Farmacéutica, S.A.  
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, Edificio 401  
48170 Zamudio (Vizcaya)  
España

#### **Responsable de la fabricación**

AESICA PHARMACEUTICALS GmbH  
Alfred-Nobel-Strasse 10  
40789 Monheim  
Alemania

### **Este prospecto ha sido aprobado en enero 2013**

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>”