

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ferro sanol 100 mg cápsulas gastroresistentes

Hierro (Fe^{2+}) 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 Ferro sanol y para qué se utiliza
- 2.- Antes de tomar Ferro sanol
- 3.- Cómo tomar Ferro sanol
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de Ferro sanol
- 6.- Información adicional

1.- QUÉ ES FERRO SANOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ferro sanol 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.

Ferro sanol se usa para el tratamiento de la deficiencia de hierro.

2.- ANTES DE TOMAR FERRO SANOL

No tome Ferro sanol

- si es alérgico (hipersensible) al complejo de hierro o a cualquiera de los demás componentes de Ferro sanol (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 Ferro sanol.

Tenga especial cuidado con Ferro sanol

- 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.
- En pacientes con enfermedad renal crónica que requieren eritropoyetina, el hierro se debe administrar intravenosamente y ya que el hierro por vía oral es absorbido pobremente en individuos urémicos.

- Particularmente se deben examinar cuidadosamente a los ancianos que presentan pérdidas de sangre o hierro de origen desconocido, para determinar la causa de la anemia/fuente de la hemorragia.
- Sus dientes pueden decolorarse durante el tratamiento con Ferro sanol (esta decoloración puede desaparecer cuando deje de tomar Ferro sanol. 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 Ferro sanol.

Disminución de los efectos

- Ciertos antibióticos (tetraciclinas) o medicamentos (bis-fosfonatos) usados para el tratamiento de los huesos debilitados (osteoporosis): si está tomando Ferro sanol, 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 Ferro sanol. Puede necesitar incrementar la cantidad de Ferro sanol que toma.
- Los medicamentos para la artritis, tales como penicilamina y compuestos de oro administrados por vía oral, medicamentos para la enfermedad del 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 Ferro sanol 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 Ferro sanol antes de comenzar un tratamiento con estos medicamentos.

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

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

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 Ferro sanol con los alimentos y bebidas

Ferro sanol 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 Ferro sanol durante el embarazo y lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

Ferro sanol no afecta a su habilidad para conducir o manejar maquinaria.

3.- CÓMO TOMAR FERRO SANOL

Tome Ferro Sanol 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 Ferro sanol 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 Ferro sanol con suficiente agua. **NO** mastique la cápsula. Las cápsulas se toman con un intervalo de separación suficiente de tiempo desde las comidas (por ejemplo, con el estómago vacío por la mañana o entre las comidas principales), porque la absorción puede reducirse por los ingredientes 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 Ferro sanol 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.

El envenenamiento por hierro puede presentar varias fases. Durante la primera fase, de 30 minutos a 5 horas tras la administración, se observan síntomas como agitación, dolor de estómago, náuseas, vómitos y diarrea. Las heces muestran una coloración alquitranada, el vómito puede contener sangre. Pueden producirse shock, cambios metabólicos tales como aumento de la cantidad de ácido en el organismo y coma. Esto a menudo es seguido por una fase de aparente recuperación que puede durar hasta 24 horas.

Entonces la diarrea, shock y acidosis reaparecen. Puede producirse la muerte después de convulsiones, respiración irregular, coma y edema pulmonar.

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

La sobredosis puede causar envenenamiento, especialmente en niños.

Si olvidó tomar Ferro sanol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado tomar una o varias dosis de Ferro sanol,

continúe tomándolo durante un poco más de tiempo.

Si interrumpe el tratamiento con Ferro sanol

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

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 91 562.04.20.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Ferro sanol 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)
- náuseas
- 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 Ferro sanol” en el apartado 2)
- hipersensibilidad de la piel
- erupciones en la piel
- urticaria
- exantema

No conocidos (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Dolor abdominal y dolor en el abdomen superior

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 FERRO SANOL

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

No utilice Ferro sanol 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 Ferro sanol

- El principio activo es el complejo de ferro (II) glicina sulfato y una cápsula equivale a 100 mg de hierro (Fe^{2+}).
- Los demás componentes son:
Pellets con el complejo de ferro (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, lauril sulfato 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), lauril sulfato de sodio

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Ferro sanol está disponible en envases que contienen 30, 50, 90 y 500 cápsulas gastrorresistentes. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

UCB Pharma, S.A.
Pº de la Castellana, 141, Plta. 15
28046 – Madrid

Responsable de la fabricación

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Strabe 10
40789 Monheim
Alemania

Este prospecto fue aprobado en Abril de 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.gob.es/>