

PROSPECTO



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 a 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.

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Losferron 695 mg comprimidos efervescentes

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES LOSFERRON Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Losferron pertenece a un grupo de medicamentos denominados antianémicos.

Losferron está indicado en la prevención y el tratamiento de la anemia por falta de hierro derivada de una dieta inadecuada, malabsorción, embarazo y/o pérdida de sangre.

2. ANTES DE TOMAR LOSFERRON

No tome Losferron

- Si es alérgico (hipersensible) al gluconato de hierro (II) o a cualquiera de los demás componentes de Losferron.
- Si padece enfermedades que cursen con una acumulación excesiva de hierro en el organismo como hemocromatosis.
- En caso de hemólisis (destrucción de los glóbulos rojos).
- Si padece trastornos del metabolismo del hierro (anemia sideroblástica, talasemia, anemia plúmbica).

Tenga especial cuidado con Losferron

- Su médico deberá diagnosticarle que padece una anemia por falta de hierro antes de prescribirle este medicamento, ya que la administración de hierro puede ser tóxica, especialmente en el caso de los niños.
- Si toma una dieta rica en hierro y/o suplementos con sales de hierro, ya que aumenta el riesgo de una acumulación excesiva de hierro en su organismo.
- El preparado líquido que resulta de la disolución de los comprimidos efervescentes puede oscurecer los dientes, esto se puede evitar sorbiendo el preparado con una pajita y cepillando los dientes.
- Durante el tratamiento con Losferron las heces pueden volverse oscuras. Este efecto es inofensivo y es producido por el hierro que no ha sido absorbido.

Uso de otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Losferron, en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Tetraciclinas (un tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones) como doxiciclina, minociclina, oxitetraciclina, tetraciclina, al producirse una disminución tanto del efecto de estos medicamentos como del efecto de Losferron. Deberá separar la toma de ambos medicamentos 2 ó 3 horas.
- Quinolonas (un tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones) como ciprofloxacino, levofloxacino, norfloxacino, ofloxacino, al producirse una disminución del efecto de este medicamento. No se recomienda el uso de quinolonas con Losferron, pero en caso necesario deberá tomar la quinolona 2 horas antes o 4-6 horas después de haber tomado Losferron.
- Penicilamina (medicamento utilizado para el tratamiento de la artritis reumatoide) al producirse una disminución del efecto de este medicamento.
- Levodopa (medicamento para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), al producirse una disminución del efecto de este medicamento.
- Metildopa (medicamento para el tratamiento de la presión arterial elevada), al producirse una disminución del efecto de este medicamento.
- Bisfosfatos (medicamentos para el tratamiento de la osteoporosis) y levotiroxina (medicamento para el tratamiento del hipotiroidismo), al producirse una disminución del efecto de estos medicamentos. Deberá separar la toma de estos medicamentos y Losferron 2 ó 3 horas.
- Colestiramina (medicamento que reduce niveles de colesterol elevados), al producirse una disminución del efecto de Losferron. Deberá separar la toma de ambos medicamentos al menos 4 horas.
- Antiácidos (medicamentos utilizados para la acidez de estómago), fosfatos, sales de calcio y magnesio, al producirse una disminución del efecto de Losferron. Deberá separar la toma de estos medicamentos y Losferron 2 ó 3 horas.
- Tratamiento con ciertos medicamentos para el tratamiento del dolor pertenecientes al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (como el ácido acetilsalicílico, diclofenaco, ibuprofeno, naproxeno y piroxicam), ya que pueden intensificar los trastornos digestivos provocados por el hierro.
- Cafeína (presente en el café y el té) al producirse una disminución del efecto de Losferron.

Toma de Losferron con los alimentos y bebidas

Los ingredientes de algunos alimentos vegetarianos (como por ejemplo el pan y los cereales integrales) y los ingredientes de la leche, del café y del té producen una disminución del efecto de Losferron.

Tome Losferron una hora antes o 3 horas después de cualquiera de las comidas o de los alimentos y bebidas mencionados.

Embarazo y lactancia

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

Puede resultar necesario el aporte complementario de hierro durante el embarazo y la lactancia.

Durante el embarazo no se debe tomar más de 1 comprimido al día de Losferron.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

Información importante sobre algunos de los componentes de Losferron

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 229 mg (10 mmol) de sodio por comprimido.

3. CÓMO TOMAR LOSFERRON

Siga exactamente las instrucciones de administración de Losferron indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Disolver el comprimido efervescente en un vaso de agua (aproximadamente 200 ml) y beber.

Tome Losferron 1 hora antes o 3 horas después de cualquiera de las comidas (ver apartado “Toma de Losferron con los alimentos y bebidas”). En caso de trastornos digestivos (náuseas, molestias de estómago, diarrea, ardor de estómago o estreñimiento), Losferron puede tomarse con las comidas.

Adultos

La dosis normal es 1 comprimido efervescente de Losferron una vez al día. En caso de anemia grave se puede aumentar la dosis a 2 ó 3 comprimidos al día repartidos en 2 ó 3 tomas. La dosis diaria máxima en adultos no debe ser superior a 3 comprimidos (240 mg de hierro (II)).

Niños

Losferron no se recomienda para niños de peso inferior a 14 kg.

En el caso de niños con un peso de 14 kg o superior deben administrarse 3 mg/kg de peso corporal de hierro (II) (cada comprimido efervescente contiene 80 mg de hierro (II)). No se debe superar una dosis diaria de más de 5 mg/kg de peso corporal y la dosis diaria máxima no debe sobrepasar los 100 mg de hierro (II).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Losferron. No suspenda el tratamiento antes, ya que no se conseguirán los efectos deseados.

Con frecuencia la duración del tratamiento es de 4-6 semanas y la terapia de mantenimiento se prolonga en función de los resultados del recuento sanguíneo. El tratamiento se continúa generalmente hasta que se alcanzan los valores sanguíneos normales, lo que puede suponer algunas semanas (4 a 6) y, seguidamente, un mínimo adicional de 3 meses para reponer las reservas de hierro.

Este medicamento puede ser usado por diabéticos.

Si toma más Losferron del que debiera

Si usted ha tomado más Losferron del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

La intoxicación aguda de hierro requiere un tratamiento médico inmediato, lo que es especialmente importante en niños.

Los síntomas iniciales de la intoxicación aguda son gastrointestinales (náuseas, vómitos que pueden ser con sangre o no, dolor abdominal, diarrea con sangre), fiebre, letargo, bajada de tensión, y aumento de glóbulos blancos.

Después de la ingesta durante periodos de tiempo prolongados de dosis elevadas de hierro superiores a las necesidades individuales, puede aparecer intoxicación crónica con los síntomas típicos de sobrecarga de hierro (debilidad, cansancio, pérdida de peso, cambio de coloración de la piel a grisáceo metálico, dolor abdominal y pérdida de la libido).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida). Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar Losferron

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome una nueva dosis lo antes posible. Después continúe el tratamiento según le ha indicado su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Losferron

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico, aunque se encuentre mejor, ya que no se conseguirán los efectos deseados.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los efectos adversos que pueden aparecer de forma más frecuente son molestias abdominales, náuseas, sabor metálico, ardor, estreñimiento y diarrea.

De forma común con otros preparados de hierro, los efectos adversos que pueden ocurrir con el uso de Losferron son de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Trastornos del sistema nervioso: alteración del sentido del gusto (aparición de sabor metálico).
- Trastornos vasculares: sofoco*, mareo*.
- Trastornos gastrointestinales: raramente oscurecimiento de los dientes, generalmente oscurecimiento de las heces, molestias abdominales, dolor epigástrico*, náuseas*, vómitos, estreñimiento, diarrea, sensación de ardor en el esófago.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: reacciones alérgicas (erupción).

*Estos efectos adversos pueden ocurrir al inicio del tratamiento en pacientes con una deficiencia de hierro grave.

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 LOSFERRON

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Losferron 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como 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 Losferron

- El principio activo es gluconato de hierro (II). Cada comprimido efervescente contiene 695 mg de gluconato de hierro (II) (equivalente a 80 mg de hierro elemental).
- Los demás componentes son ciclamato de sodio (E-952), sacarina sódica (E-954), ácido ascórbico (E-300), ácido cítrico (E-330), ácido tartárico (E-334), hidrogenocarbonato de sodio (E-500), carbonato de sodio (E-500), amarillo anaranjado S (E-110) y aroma de naranja.

Aspecto del producto y contenido del envase

Losferron 695 mg comprimidos efervescentes se presenta en forma de comprimidos efervescentes de color gris-marrón en un tubo de polipropileno con tapón de polietileno conteniendo silicagel, en envases con 30 comprimidos efervescentes.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Grünenthal Pharma, S.A.
Doctor Zamenhof, 36 – 28027 Madrid

Responsable de la fabricación:

HERMES Pharma Ges.m.b.H
Allgäu 36.
A-9400 Wolfsberg
AUSTRIA

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante local:

Recordati España, S.L.
Isla de la Palma, 37-2º planta
28700-San Sebastián de los Reyes
Madrid



Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2010