



: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
NORMOVITE ANTIANÉMICO 1/300 mg grageas
Ácido fólico / Heptagluconato ferroso

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten, debe consultar al médico.
- 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 NORMOVITE ANTIANÉMICO grageas Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE TOMAR NORMOVITE ANTIANÉMICO grageas**
- 3. CÓMO TOMAR NORMOVITE ANTIANÉMICO grageas**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE NORMOVITE ANTIANÉMICO grageas**
- 6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES NORMOVITE ANTIANÉMICO grageas Y PARA QUÉ SE UTILIZA

NORMOVITE ANTIANÉMICO grageas está constituido por la asociación de ácido fólico y hierro, con el fin de tratar las anemias producidas por déficit de estos dos componentes.

Su uso está indicado en:

- Prevención y tratamiento de déficit de hierro y ácido fólico en embarazo.
- Tratamiento de estados carenciales de hierro y ácido fólico, tales como:
 - Estados de desnutrición: alcoholismo, esprúe.
 - Enfermos sometidos a nutrición parenteral.
 - Síndrome de malabsorción intestinal: después de una gastrectomía (eliminación total o parcial del estómago).

2. ANTES DE TOMAR NORMOVITE ANTIANÉMICO grageas

No tome NORMOVITE ANTIANÉMICO grageas

- si es alérgico (hipersensible) al ácido fólico, al gluconato ferroso o a cualquiera de los demás componentes de NORMOVITE ANTIANÉMICO.
- si padece anemia perniciosa (anemia por déficit de vitamina B₁₂), a no ser que se administre junto con cianocobalamina (Vit. B₁₂).
- si padece hemocromatosis o hemosiderosis (enfermedades por acumulación de hierro).
- si padece talasemia (enfermedad hereditaria caracterizada por la producción anormal de hemoglobina).
- si padece porfiria (enfermedad metabólica hereditaria).
- si recibe transfusiones sanguíneas frecuentes.
- si presenta varices esofágicas
- si está recibiendo hierro inyectado.

Tenga especial cuidado con NORMOVITE ANTIANÉMICO grageas

- si padece hepatitis o disfunción del hígado.
- si padece enfermedad del riñón aguda infecciosa.
- si padece alguna enfermedad del tracto intestinal, como enteritis, colitis ulcerosa, úlceras estomacales e intestinales, gastritis o presencia de divertículos.

La ingestión de preparados de hierro ocasiona la aparición de heces oscuras, lo cual no debe alarmar al paciente. Esto es debido a la presencia de hierro no absorbido y es inofensivo.

Uso de otros medicamentos



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

Algunos medicamentos pueden reducir o aumentar el efecto de NORMOVITE ANTIANÉMICO si se toman conjuntamente.

Haga saber a su médico si:

- Es usted epiléptico y está siendo tratado con anticonvulsivantes del grupo hidantoína como la fenitoína o el fenobarbital, ya que puede aumentar la frecuencia de las crisis convulsivas.
- Es usted epiléptico y está tomando medicamentos como el ácido valproico o la carbamazepina, ya que disminuye la acción de estos fármacos.
- Se encuentra en tratamiento con corticoesteroides durante periodos prolongados, anticonceptivos orales, antimaláricos o antituberculostáticos, ya que la absorción de estos fármacos puede disminuir en presencia de sales de hierro.
- Está tomando antiácidos que contengan aluminio y/o magnesio y/o calcio, ya que pueden disminuir la absorción de NORMOVITE ANTIANÉMICO.
- Está tomando medicamentos con colestiramina o colestipol (medicamentos para reducir los niveles de colesterol en sangre), ya que puede disminuir la absorción del ácido fólico.
- Está tomando algún antibiótico como tetraciclinas o quinolonas, se debe administrar NORMOVITE ANTIANÉMICO 6 horas después del antibiótico.
- Está tomando medicamentos con penicilamina (antirreumático), ya que NORMOVITE ANTIANÉMICO puede disminuir el efecto de este medicamento. Se debe administrar NORMOVITE ANTIANÉMICO 2 horas después del antibiótico.
- Está tomando medicamentos con un antibiótico llamado cloranfenicol, ya que puede disminuir el efecto del hierro.
- Está tomando metotrexato (medicamento utilizado en la artritis reumatoide y en el tratamiento de algunos cánceres), ya que el ácido fólico disminuye la efectividad de dicho medicamento.
- Está tomando medicamentos antibióticos como el trimetoprim, ya que puede disminuir la efectividad de dicho medicamento.
- Está tomando medicamentos con sulfasalazina (utilizado para el tratamiento de enfermedades inflamatorias del intestino, como colitis ulcerosa), ya que las necesidades de ácido fólico en estos pacientes puede aumentar.
- Está siendo tratado con medicamentos para el tratamiento del dolor pertenecientes al grupo de fármacos antiinflamatorios no esteroideos que contengan salicilatos, fenilbutazona u oxifenbutazona, ya que la administración oral simultánea con NORMOVITE ANTIANÉMICO puede producir una potenciación recíproca de efectos por irritación de la mucosa gastrointestinal.
- Está siendo tratado con medicamentos con bifosfonatos orales como el etidronato o el ibandronato (utilizado para la prevención y tratamiento de la osteoporosis), el uso de NORMOVITE ANTIANÉMICO debe evitarse en las 2 horas anteriores y posteriores a la administración de etidronato.
- Está siendo tratado con medicamentos con ácido acetohidroxámico (utilizado para el tratamiento de cálculos renales de origen infeccioso), ya que el uso simultáneo con suplementos de hierro produce una reducción de la absorción de dicho ácido.
- Está recibiendo un tratamiento con dimercaprol (medicamento utilizado como antídoto para tratar la intoxicación de algunas sustancias), ya que la administración conjunta con hierro produce un complejo tóxico, por lo que el tratamiento con hierro debe posponerse hasta que hayan pasado 24 horas por lo menos de la interrupción del tratamiento con dimercaprol.
- Está siendo tratado con tiroxina por alguna alteración del tiroides, el uso de NORMOVITE ANTIANÉMICO debe evitarse en las 2 horas anteriores y posteriores a la administración de tiroxina.
- Está siendo tratado con eltrombopag para su púrpura trombocitopénica, ya que se pueden formar quelatos y disminuir la absorción de ambos fármacos. Se recomienda espaciar la toma entre ambos medicamentos al menos 4 horas.
- Está siendo tratado con ácido micofenólico. Debe evitarse el uso conjunto de ambos fármacos.



- Está siendo tratado con metildopa, levodopa o carbidopa para la enfermedad de parkinson, las sales de hierro pueden reducir la absorción de estos fármacos. El uso de NORMOVITE ANTIANÉMICO debe evitarse en las 2 horas anteriores y posteriores.

Toma de NORMOVITE ANTIANÉMICO grageas con los alimentos y bebidas

La absorción de hierro se ve favorecida cuando el medicamento se toma con el estómago vacío. En caso de intolerancia gástrica, se recomienda tomar NORMOVITE ANTIANÉMICO después de las comidas. Algunos alimentos como la leche, los huevos, café, té, pan y cereales integrales inhiben la absorción del hierro. Por esta razón NORMOVITE ANTIANÉMICO se debe tomar 1 hora antes o 2 horas después de ingerir estos alimentos.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

En humanos no se han descrito problemas relacionados con la ingesta de las necesidades diarias normales.

El ácido fólico atraviesa la placenta; sin embargo, estudios en humanos no han demostrado que produzca efectos adversos en el feto. Algunos estudios demuestran que los suplementos de ácido fólico, solo o en asociación con otras vitaminas, administrados antes de la concepción y durante el comienzo del embarazo pueden reducir la incidencia de defectos del tubo neural en lactantes.

Lactancia

El ácido fólico se excreta en la leche materna. Sin embargo, en humanos no se han descrito problemas relacionados con la ingesta de las necesidades diarias normales.

Conducción y uso de máquinas:

No existe evidencia que NORMOVITE ANTIANÉMICO afecte a la capacidad de conducir o de utilizar maquinaria.

Información importante sobre alguno de los componentes de NORMOVITE ANTIANÉMICO grageas

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR NORMOVITE ANTIANÉMICO grageas

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

Recuerde tomar su medicamento.

NORMOVITE ANTIANÉMICO se administra por vía oral.

La absorción de hierro se ve favorecida cuando el medicamento se toma con el estómago vacío. Se recomienda tomar 1 hora antes o 2 horas después de la comida.

Para disminuir las posibles molestias gastrointestinales puede administrarse después de las comidas o comenzar el tratamiento con dosis bajas e incrementar progresivamente.

La posología la establecerá el médico en función del estado del paciente.

Adultos

Para el tratamiento de estados carenciales de hierro y ácido fólico, se recomienda 1 gragea cada 8-12 horas (2 ó 3 grageas diarias).

Como preventivo en el embarazo, se recomienda 1 gragea cada 12-24 horas (1 ó 2 grageas al día).

Niños

Se recomienda el uso de NORMOVITE ANTIANÉMICO polvo para suspensión oral, ya que la dosis de hierro y ácido fólico es más adecuada para la posología recomendada en niños.

Si toma más NORMOVITE ANTIANÉMICO grageas del que debiera

Las intoxicaciones por vía oral son raras, y principalmente se producen en casos de niños por ingestión accidental de dosis elevadas. La toxicidad debida a una ingesta excesiva está relacionada con la sobredosis de hierro.



Si usted ha tomado más NORMOVITE ANTIANÉMICO grageas de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. Puede sentir trastornos gástricos u otros que requieran atención y tratamiento urgente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20.

Información para el médico: En el tratamiento de la intoxicación aguda por hierro es esencial actuar rápidamente para reducir la absorción de este mineral en el tubo digestivo. Un tratamiento médico inmediato es esencial y debe incluir la administración de un emético seguido de lavado gástrico. Puede ser necesario un tratamiento de quelación con deferoxamina.

Otras medidas son tratamiento sintomático y de los trastornos metabólicos y cardiovasculares.

Si olvidó tomar NORMOVITE ANTIANÉMICO grageas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con NORMOVITE ANTIANÉMICO grageas

Tome NORMOVITE ANTIANÉMICO hasta el final del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes aunque se sienta mejor.

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, NORMOVITE ANTIANÉMICO grageas puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): Náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, acidez de estómago y heces de coloración oscura.

Trastornos del sistema inmunológico

Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas como erupción cutánea o picor.

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 NORMOVITE ANTIANÉMICO grageas

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice NORMOVITE ANTIANÉMICO 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 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 NORMOVITE ANTIANÉMICO grageas

Los principios activos son heptagluconato ferroso y ácido fólico. Cada gragea contiene 300 mg de heptagluconato ferroso y 1 mg de ácido fólico.

Los demás componentes son: almidón de maíz, povidona, estearato de magnesio, talco, sacarosa, dióxido de titanio, cera blanca, cera carnauba, goma arábiga, goma laca y color rojo sepisperse.

Aspecto del producto y contenido del envase

NORMOVITE ANTIANÉMICO son grageas de color rojo brillante que se presentan en envases tipo blister de PVC/AL de 20 y 50 grageas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)



OTRAS PRESENTACIONES

NORMOVITE ANTIANÉMICO 1/300 mg cápsulas: envases con 20 cápsulas.

NORMOVITE ANTIANÉMICO 0,1 mg/ml + 30 mg/ml polvo para suspensión oral: Frascos con polvo para preparar 150 ml de suspensión extemporánea.

Este prospecto fue aprobado en marzo de 2011.