

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Podertonic niños 500 mg Solución oral Ferrocolinato**

#### **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.

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

1. Qué es Podertonic niños 500 mg Solución oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Podertonic niños 500 mg Solución oral
3. Cómo tomar Podertonic niños 500 mg Solución oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Podertonic niños 500 mg Solución oral
6. Información adicional

#### **1. Qué es Podertonic niños 500 mg Solución oral y para qué se utiliza**

PODERTONIC pertenece a un grupo de fármacos denominados antianémicos.

El principio activo de PODERTONIC es ferrocolinato (también denominado Ferricitrato de colina). PODERTONIC se presenta en forma de sobres.

PODERTONIC 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 USAR Podertonic niños 500 mg Solución oral**

##### **No tome este medicamento:**

- Si es alérgico al ferrocolinato o a cualquiera de sus componentes.
- Si padece alguna enfermedad que causa acumulación de hierro en el organismo (hemocromatosis, hemosiderosis).
- Si padece una anemia por causas distintas a la deficiencia de hierro (anemia aplásica, hemolítica y sideroblástica).
- Si padece pancreatitis crónica o cirrosis hepática debido a hemocromatosis ó hemosiderosis.

Si no está seguro de si debe empezar a tomar este medicamento, consulte a su médico.

##### **Tenga especial cuidado con este medicamento:**

Si toma una dieta rica en hierro y/o suplementos con sales de hierro con el fin de evitar el riesgo de sobrecarga potencial de hierro.

Si padece o ha padecido úlcera gastro-duodenal, inflamaciones intestinales o insuficiencia hepática.

##### **Toma 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, el café y el té producen una disminución del efecto de PODERTONIC.

Tome PODERTONIC una hora antes o 3 horas después de la toma de cualquiera de los alimentos y bebidas mencionados.

La ingestión simultánea de zumos de cítricos (naranja, limón, etc.) recién exprimidos puede favorecer la absorción de los derivados de hierro.

#### **Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

PODERTONIC está indicado particularmente en los estados ferropénicos que se presentan durante el embarazo y la lactancia, por lo tanto no se tiene que adoptar ninguna precaución especial.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de PODERTONIC**

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.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Parahidroxibenzoato sódico de metilo y Parahidroxibenzoato sódico de propilo.

#### **Toma de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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

PODERTONIC puede reducir la absorción intestinal y por tanto el efecto de algunos fármacos:

- antibióticos quinolónicos y tetraciclinas
- bisfosfonatos, utilizados en pacientes con osteoporosis
- penicilamina, empleado para la artritis
- alfa-metildopa, utilizados en pacientes con osteoporosis
- tiroxina, utilizada para el tratamiento del hipotiroidismo (glándula tiroides insuficientemente activa)
- levodopa y carbidopa, utilizados para la enfermedad de Parkinson
- micofenolato mofetilo, utilizado para evitar el rechazo de los trasplantes

La absorción intestinal de hierro y por tanto la eficacia de PODERTONIC puede reducirse si se toma junto con los medicamentos mencionados a continuación, por lo que se deberá esperar al menos 2 horas entre la toma de alguno de estos medicamentos y la toma de PODERTONIC:

- antiácidos, normalmente empleados en pacientes que padecen acidez gástrica
- cloranfenicol
- colestiramina, utilizado en pacientes con colesterol alto
- medicamentos para el tratamiento de la úlcera gástrica o el reflujo esofágico como omeprazol, lansoprazol, pantoprazol.

### **3. Cómo USAR Podertonic niños 500 mg Solución oral.**

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Tome este medicamento preferentemente unas horas antes de las comidas.

Las dosis habituales son las siguientes:

#### **Niños**

1 sobre bebible al día (equivalente a 56,3 mg Fe<sup>3+</sup>), preferiblemente antes de las comidas.

### **Duración del tratamiento**

La duración del tratamiento depende de la naturaleza y gravedad de la deficiencia de hierro. El tratamiento debe continuarse hasta reponer las reservas de hierro corporal.

### **Si usted toma más PODERTONIC del que debiera**

Si usted ha tomado más PODERTONIC 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 crónica 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, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Además, avise a su médico inmediatamente. Lleve este prospecto con usted.

### **Si olvidó tomar PODERTONIC**

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.

## **4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, PODERTONIC puede tener efectos adversos.

En común con otros preparados de hierro, pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

- Ocasionalmente, pueden aparecer molestias gastrointestinales (dolor de estómago, náuseas, estreñimiento o diarrea), que suelen desaparecer rápidamente tras la disminución de la dosis o, en su caso, tras la suspensión del tratamiento.
- Oscurecimiento de las heces: se observa con frecuencia durante el tratamiento y es inocuo para el paciente.
- Puede interferir con los análisis de laboratorio para la investigación de sangre oculta e heces.
- También pueden aparecer reacciones alérgicas.
- Sabor metálico.
- Fiebre.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Podertonic niños 500 mg Solución oral.**

No se precisan condiciones especiales de conservación

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

### **Caducidad**

No utilice PODERTONIC después de la fecha de caducidad indicada en el envase. 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 Podertonic niños 500 mg Solución oral.**

El principio activo es ferrocolinato. Cada sobre contiene: 500 mg de ferrocolinato, equivalente a 56,3 mg Fe<sup>3+</sup>.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarina sódica, sacarosa, edetato disódico, parahidroxibenzoato sódico de metilo (E218), parahidroxibenzoato sódico de propilo (E216), aroma de frambuesa y agua desmineralizada.

**Aspecto del producto y tamaño del envase**

PODERTONIC se presenta en forma de solución oral en sobres de 5 ml.

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

**Titular de la autorización de comercialización:**

Laboratorio INKEYSA, S.A.

C/ Joan XXIII, 15-19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

**Responsable de la fabricación:**

Laboratorio INKEYSA, S.A.

C/ Joan XXIII, 15-19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

*Este prospecto ha sido aprobado en enero 2010.*