

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FERPLEX 40 mg SOLUCIÓN ORAL Hierro Proteinsuccinilato

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 ó 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 FERPLEX 40 mg solución oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar FERPLEX 40 mg solución oral.
3. Cómo tomar FERPLEX 40 mg solución oral.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de FERPLEX 40 mg solución oral.
6. Información adicional.

1. Qué es FERPLEX 40 mg solución oral y para qué se utiliza

FERPLEX 40 mg solución oral es un medicamento que aporta hierro a los glóbulos rojos sanguíneos, tratando los estados de deficiencia de hierro y curando la anemia (reducción de los niveles de hemoglobina y del número y de las dimensiones de los glóbulos rojos), debida a esta carencia de hierro.

2. ANTES DE TOMAR FERPLEX 40 mg solución oral

No tome FERPLEX 40 mg solución oral

- Si es alérgico (hipersensible) al Hierro proteinsuccinilato o a cualquiera de los demás componentes de FERPLEX 40.
- Si es alérgico a las proteínas de la leche.
- Si padece alguna enfermedad que causa acumulación de hierro en el organismo (hemocromatosis, hemosiderosis).
- Si padece pancreatitis (inflamación del páncreas) o cirrosis hepática (enfermedad crónica del hígado que se caracteriza por la formación de fibrosis o “cicatrices” en el tejido hepático que alteran su estructura y normal funcionamiento) debida a acumulación de hierro
- Si padece una anemia por causas distintas a la deficiencia de hierro.

Tenga especial cuidado con FERPLEX 40 mg solución oral:

- Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, si tiene anemia o deficiencia de hierro debe consultar con su médico.

Uso de otros medicamentos

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

FERPLEX 40 mg solución oral puede reducir la absorción intestinal y por tanto el efecto de algunos medicamentos, tales como:

- Antibióticos, como quinolonas y tetraciclinas.
- Bisfosfonatos, utilizados en pacientes con osteoporosis (pérdida y debilitamiento de los huesos).
- Penicilamina, empleado para la artritis (inflamación de las articulaciones).
- Alfa-metildopa, utilizado para tratar la hipertensión arterial (tensión alta).
- Tiroxina, utilizada para el tratamiento del hipotiroidismo (glándula tiroides insuficientemente activa).
- Levodopa y carbidopa, utilizados para el tratamiento de 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 FERPLEX 40 mg solución oral 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 FERPLEX :

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

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Este medicamento puede interferir con los análisis de laboratorio para la investigación de sangre oculta en heces.

Toma de FERPLEX 40 mg solución oral con los alimentos y bebidas:

Algunos alimentos vegetales, la leche, el café y el té reducen la absorción del hierro por lo que se aconseja no tomar FERPLEX durante las dos horas siguientes a haber tomado alguno de estos alimentos.

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 ó farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

FERPLEX 40 mg solución oral está indicado particularmente en los estados de carencia de hierro que se presentan durante el embarazo y la lactancia, por lo tanto no se tiene que adoptar ninguna precaución especial.

Conducción y uso de máquinas:

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de FERPLEX 40 mg solución oral:

Este medicamento contiene 1400 mg de sorbitol por vial.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su

hijo) con su médico antes de tomar este medicamento. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante

Este medicamento contiene 61.1 mg de propilenglicol en cada vial, equivalente a 4,1 mg/ml. Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol

Este medicamento contiene 38,4 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1,9% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

FERPLEX puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-217) y parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219).

3. Cómo tomar FERPLEX 40 mg solución oral

Siga exactamente las instrucciones de administración de FERPLEX indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que no se obtendría el efecto deseado.

Tome este medicamento preferentemente unas horas antes de las comidas

El contenido del vial puede tomarse directamente ó diluido en agua.

Las dosis normales son las siguientes:

Adultos: 1-2 viales al día, según criterio médico, (equivalente a 40-80 mg de hierro) dividido en 2 tomas

Niños: Administrar 1,5 ml de solución/Kg/día (equivalente a 4 mg de hierro) ó según criterio médico, dividido en 2 tomas.

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.

Si estima que la acción de FERPLEX es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más FERPLEX 40 mg solución oral del que debiera:

Si toma más FERPLEX de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico ó llame al Servicio de Información Toxicológica: Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar FERPLEX 40 mg solución oral

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente lo antes posible y continúe como hasta ese momento.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, FERPLEX 40 mg solución oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran

Se han comunicado los siguiente efectos adversos (de frecuencia desconocida):

Trastornos 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.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: reacciones alérgicas.

Aparición de heces verdes o negras, debido a la eliminación de hierro. Este efecto adverso es inofensivo.


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 FERPLEX 40mg solución oral

No Conservar a temperatura superior a 30°C

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

No utilice FERPLEX 40 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. . 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 FERPLEX 40 mg solución oral:

El principio activo es Hierro proteínsuccinilato (contiene proteína de la leche). Cada vial de 15 ml de solución oral contiene 800mg-de hierro proteínsuccinilato, equivalente a 40 mg de hierro. Los demás componentes son: sorbitol (E-420), propilenglicol, parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-217), parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219), sacarina sódica, aroma de mora, hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ferplex 40 mg se presenta en forma de solución oral transparente, de color marrón y con olor característico. Cada envase contiene 20 viales.

Titular de la autorización de comercialización

ITALFARMACO S.A.

San Rafael, 3

28108 Alcobendas (Madrid)

Teléfono: +34 91 657 23 23

Fax: +34 91 657 23 61

Responsable de la fabricación:

ITALFARMACO S.A.

San Rafael, 3

28108 Alcobendas (Madrid)

LACER, S.A.

Boters, 5, 08290 Cerdanyola del Vallès-Barcelona- España

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2020

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/>