

Prospecto: información para el usuario

Bialfer 90 mg + 1 mg comprimidos recubiertos con película

Hierro (en forma de sulfato ferroso seco); Ácido fólico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bialfer y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bialfer
3. Cómo tomar Bialfer
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bialfer
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bialfer y para qué se utiliza

Grupo farmacoterapéutico: Antianémicos. Código ATC B03A D03

Bialfer es un medicamento que contiene hierro bivalente y ácido fólico, dos factores antianémicos esenciales en las fases secuenciales de la hematopoyesis.

Bialfer está indicado en la prevención y el tratamiento de los estados de deficiencia de hierro y ácido fólico y la anemia en adultos, incluso durante la gestación, lactancia y puerperio.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bialfer

No tome Bialfer

- Si es alérgico al hierro, ácido fólico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una sobrecarga de hierro (ej. hemocromatosis, hemosiderosis)
- Si tiene deficiencia de vitamina B₁₂ (anemia megaloblástica)
- Si ha sido sometido a transfusiones sanguíneas repetidas
- Si está haciendo terapia concomitante parenteral con hierro

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bialfer

Tenga especial cuidado con Bialfer

- Si usted tiene una afección aguda gastrointestinal
- Si está planeando quedarse embarazada, Bialfer no debe ser utilizado para la prevención de las malformaciones del tubo neural
- Si tiene deficiencia de Vitamina B₁₂ o anemia perniciosa
- Si tiene intolerancia a algunos azúcares, particularmente a la lactosa
- Cuando está tomando Bialfer, las heces se vuelven verde oscuras o negras. Este efecto es inofensivo.
- Debido al riesgo de úlceras en la boca y decoloración de los dientes, los comprimidos no se deben chupar, masticar o dejar en la boca, sino que se tragarán enteros con agua. Si no puede seguir esta indicación o tiene dificultades al tragar, póngase en contacto con su médico.

Otros medicamentos y Bialfer

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

- Si está tomando algunos antibióticos, como tetraciclinas o quinolonas, debe tomar Bialfer en un intervalo de dos o tres horas antes o después del antibiótico.
- Si está tomando medicamentos con tiroxina o penicilamina, Bialfer puede disminuir el efecto de estos medicamentos.
- Si está tomando antiácidos, suplementos de calcio o medicamentos conteniendo bicarbonato, carbonato, oxalatos o fosfatos, estos podrán reducir la absorción del hierro.
- Si está tomando medicamentos con ácido ascórbico (vitamina C) la absorción del hierro puede alterarse.
- Si está tomando medicamentos con cloranfenicol, éstos pueden reducir la absorción del ácido fólico.
- Si está tomando medicamentos con metildopa, Bialfer puede reducir su efecto hipotensor.
- Si usted es epiléptico y en tratamiento con fenitoína, Bialfer puede aumentar la frecuencia de las crisis convulsivas.

Toma de Bialfer con los alimentos o bebidas

Tomar el comprimido entero, con un poco de agua o zumo de fruta (evitar la leche), preferentemente con el estómago vacío. En caso de intolerancia gástrica, se recomienda que la toma de Bialfer se haga durante las comidas (almuerzo o cena). Algunos alimentos tales como té, café, leche, cereales, pueden reducir la absorción del hierro.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La utilización de Bialfer durante el embarazo es segura y además recomendada ya que el embarazo puede originar deficiencia de hierro y ácido fólico, y por lo tanto se recomienda como prevención.

Esta asociación no debe ser utilizada en la prevención de malformaciones del tubo neural en mujeres que quieren quedar embarazadas.

La utilización de hierro y ácido fólico, los dos principios activos de Bialfer durante la lactancia es segura, aunque el ácido fólico sea excretado en la leche materna. Esta es una situación fisiológica en la que la deficiencia en los dos nutrientes puede ocurrir, por lo que se recomienda como prevención.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Bialfer sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Información importante sobre algunos de los componentes de Bialfer

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

3. Cómo tomar Bialfer

Siga exactamente las instrucciones de administración de Bialfer indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis habitual es de un comprimido al día.

Trague los comprimidos enteros con agua. No chupe, mastique o deje el comprimido en la boca.

Si toma más Bialfer del que debiera

La sobredosis con Bialfer es rara en los adultos, pero puede ocurrir en niños.

La toxicidad debida a una ingesta excesiva está relacionada con la sobredosis de hierro.

Si usted ha tomado de una sola vez una gran cantidad de Bialfer contacte inmediatamente con la Unidad de Atención Primaria más cercana. Puede sentir trastornos gástricos u otros que requieren atención y tratamiento urgente.

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.

Si olvidó tomar Bialfer

En caso de olvido de una dosis, sátese la dosis que olvidó y siga con el régimen de dosificación regular, de acuerdo con la prescripción.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Bialfer

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

Si tiene dudas consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos más frecuentes son de tipo gastrointestinal, especialmente, dolores abdominales, acidez de estómago, náuseas, vómitos, estreñimiento o diarrea. Es frecuente la aparición de heces verde oscuras o negras, debido a la excreción de hierro. Este efecto es inofensivo.

Raramente pueden ocurrir reacciones alérgicas, como eritema, erupción cutánea, prurito, y dificultades respiratorias.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): úlceras en la boca (en caso de un uso incorrecto, cuando los comprimidos se mastican, chupan o se dejan en la boca), reacción alérgica grave (reacción anafiláctica). Los pacientes de edad avanzada y los pacientes con dificultades al tragar pueden estar en riesgo de sufrir una úlcera en la garganta, esófago (el conducto que conecta su boca con el estómago) o bronquio (el conducto respiratorio principal de los pulmones) si el comprimido pasa a las vías respiratorias.

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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bialfer

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

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 SIGR⁺ 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bialfer

Los principios activos son hierro (en forma de sulfato ferroso seco) 90 mg (equivalente a 288 mg de sulfato ferroso) y ácido fólico 1 mg, por comprimido.

Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, talco, ácido cítrico anhidro, estearato de magnesio, Eudragit RLPO, Opadry OY-S-33019.

Aspecto del producto y contenido del envase

BIALFER: comprimidos recubiertos con película, de color salmón, circulares y biconvexos, con “Bial” grabado en una de las caras y “FF” en la otra.

BIALFER, envases con 20 ó 60 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios BIAL, S.A.

C/ Alcalá 265, Edificio 2, Planta 2ª

28027 Madrid

España

Responsable de la Fabricación:

BIAL - Portela & Cª, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado-Portugal

Este prospecto ha sido aprobado en 05/2026

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/>