

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### FOLIFERRON 100 mg / 0,150 mg comprimidos recubiertos

Fumarato hierro / Ácido fólico

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Foliferron y para qué se utiliza

Foliferron comprimidos constituye un suplemento adicional de hierro y de ácido fólico (una vitamina) y se utiliza para prevención de deficiencias de hierro y ácido fólico en mujeres embarazadas así como para prevenir ciertas alteraciones en el feto.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Foliferron

##### No tome Foliferron

- Si es alérgico al hierro, ácido fólico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene exceso de hierro en su organismo (ej. hemocromatosis, hemosiderosis).
- Si tiene deficiencia de vitamina B12 (anemia megaloblástica)
- Si ha sido sometido a transfusiones sanguíneas repetidas
- Si está recibiendo terapia simultánea vía intravenosa con hierro.

##### Advertencias y precauciones

- Es posible, aunque raro, que desarrolle una reacción de hipersensibilidad al ácido fólico.
- Si usted tiene una afección aguda en su aparato digestivo (como úlcera gastroduodenal o colitis).
- No debe usar este medicamento en caso de algunos tipos de anemias, como anemia megaloblástica o anemia perniciosa.
- Cuando está tomando Foliferron, las heces se vuelven verde oscuras o negras. Este efecto es inofensivo.

##### Uso de Foliferron con otros medicamentos

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

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

Informe a su médico si:

- está tomando barbitúricos, ya que la administración conjunta puede reducir los niveles de ácido fólico y la eficacia del barbitúrico.
- 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 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 pueden aumentar.
- es usted epiléptico y está siendo tratado con anticonvulsivantes como fenitoína y primidona, ya que Foliferron puede aumentar la frecuencia de las crisis convulsivas.
- está tomando medicamentos con pirimetamina (utilizado para el tratamiento de la malaria), ya que la administración conjunta con ácido fólico puede reducir la eficacia de la pirimetamina
- está tomando medicamentos con ácido ascórbico (vitamina C), la absorción del hierro puede alterarse.
- está siendo tratado con medicamentos inhibidores de la bomba de protones, como pantoprazol, esomeprazol, omeprazol o lansoprazol, ya que pueden reducir el efecto de las sales de hierro.
- 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 reduce la absorción de estos medicamentos.
- está recibiendo tratamiento con dimercaprol (medicamento utilizado como antídoto para tratar intoxicaciones 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 al menos 24 horas desde la interrupción del tratamiento con dimercaprol.
- está tomando algunos antibióticos, como tetraciclinas o quinolonas, debe tomar Foliferron en un intervalo de dos o tres horas antes o después del antibiótico.
- está tomando medicamentos con tiroxina (para alteraciones del tiroides) o penicilamina (antirreumático), Foliferron puede disminuir el efecto de estos medicamentos, por tanto debe evitar tomar Foliferron en las dos horas anteriores y posteriores a la administración de estos medicamentos
- está tomando antiácidos, suplementos de calcio o medicamentos conteniendo bicarbonato, carbonato, oxalatos o fosfatos, estos compuestos podrán reducir la absorción del Foliferron. Deberá tomar estos medicamentos al menos 2 horas después de la administración de Foliferron
- está tomando medicamentos con cloranfenicol (un antibiótico), ya que éstos pueden reducir la absorción del ácido fólico y disminuir el efecto del hierro.
- está tomando medicamentos con metildopa, Foliferron puede reducir su efecto hipotensor.
- está siendo tratado con antiinflamatorios no esteroideos como salicilatos o metilbutazona, ya que la administración oral simultánea con Foliferron puede producir una potenciación recíproca de efectos por irritación de la mucosa gastrointestinal.
- está en tratamiento con bifosfonatos orales, utilizados para el tratamiento y prevención de la osteoporosis, la administración de Foliferron debe evitarse en las 2 horas anteriores y posteriores a la administración de estos medicamentos.

### **Uso de Foliferron con los alimentos y bebidas**

Algunos alimentos tales como té, café, leche, cereales, pueden reducir la absorción del hierro.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

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

La utilización de hierro y ácido fólico, los dos principios activos de Foliferron 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 Foliferron sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Foliferron 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 Foliferron**

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

La dosis recomendada es de 1 comprimido 3 veces al día. Tomar el comprimido entero, con un poco de agua o zumo de fruta (evitar la leche), preferentemente después de las comidas.

### **Si toma más Foliferron del que debe**

La sobredosis con Foliferron 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 Foliferron puede sentir molestias de estómago u otros que requieren atención y tratamiento urgente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó tomar Foliferron**

Recuerde tomar su medicamento. En caso de que se le olvide tomar una dosis, tómela lo antes posible salvo que sea casi el momento de tomar la dosis siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, Foliferron comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) son 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.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): en raras ocasiones puede aparecer una reacción alérgica grave. Consulte inmediatamente a su médico si muestra alguno de los siguientes síntomas: rubor, picor/hinchazón (especialmente de la cara, lengua o garganta), mareos y/o problemas para respirar.

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Foliferron**

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

Conservar a temperatura ambiente.

No utilice Foliferron 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. 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. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Foliferron comprimidos**

- Los principios activos son: Hierro (en forma de fumarato hierro) y ácido fólico. Cada comprimido contiene 100 mg de fumarato hierro (equivalente a 32,8 mg de hierro) y 0,150 mg de ácido fólico.
- Los demás componentes son: sacarosa, almidón de maíz, carmelosa sódica, estearato magnésico, celulosa microcristalina, povidona K90, alcohol cetílico, alcohol etílico, sílice coloidal, polietilenglicol 3350, goma arábiga, polietilenglicol 6000, fosfato básico tricálcico, gelatina, acetato de polivinilo, Eudragit E; talco, óxido de hierro pardo rojizo, óxido de hierro amarillo (E-172), cera y agua.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Foliferron son comprimidos recubiertos de color marrón en envases de 30 comprimidos.

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

Teofarma S.R.L.

Via F.lli Cervi 8

27010 VALLE SALIMBENE (Pavía)

ITALIA

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2018**

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>