

## Ferofix 100 mg comprimidos masticables

Complejo hierro(III)-hidróxido-polimaltosa

**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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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 Ferofix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ferofix
3. Cómo tomar Ferofix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ferofix
6. Contenido del envase e información adicional

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

Ferofix contiene como principio activo hierro, en forma de complejo de hidróxido férrico polimaltosado.

El hierro es un elemento esencial, necesario para la capacidad de transporte de oxígeno de la hemoglobina (el pigmento rojo de las células sanguíneas) y la mioglobina (el pigmento rojo del tejido muscular). Cuando existe una deficiencia de hierro, disminuye el contenido de pigmento y, si esta deficiencia persiste, puede producirse una anemia ferropénica (concentración baja de hemoglobina y pérdida de glóbulos rojos).

Ferofix está indicado en el tratamiento de la deficiencia de hierro en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

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

##### No tome Ferofix

- si es alérgico al complejo hierro(III)-hidróxido-polimaltosa o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una sobrecarga de hierro en el organismo (p. ej., hemocromatosis o hemosiderosis).
- si padece algún problema de la captación de hierro en el organismo (p. ej., talasemia).
- si padece una anemia no causada por deficiencia de hierro (p. ej., anemia hemolítica: debida a la hemólisis, con una ruptura anómala de los glóbulos rojos; o anemia megaloblástica: un trastorno de la sangre en el que se producen glóbulos rojos muy grandes).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ferofix.

La anemia se puede deber a infecciones y tumores. No se puede usar hierro hasta que no se haya recuperado de la enfermedad primaria. Si tiene una infección crónica o un tumor, consulte a su médico.

Durante el tratamiento con Ferofix, las heces pueden oscurecerse, lo que no se considera importante.

Las preparaciones elaboradas con hierro pueden provocar envenenamiento, en particular en la población pediátrica. Si está tomando suplementos de hierro, consulte a su médico.

### **Niños**

El uso de Ferofix no está indicado en niños menores de 12 años de edad.

### **Uso de Ferofix con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No debe tomar hierro por vía oral e intravenosa (con un gotero en la vena) al mismo tiempo, ya que la captación del hierro oral se reduce de forma considerable cuando se toman conjuntamente.

Es poco probable que se produzcan alteraciones en el efectos de Ferofix cuando se tome con otros medicamentos.

### **Toma de Ferofix con alimentos y bebidas**

Para mejorar la absorción, es preferible tomar Ferofix con alimentos.

### **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 antes de tomar este medicamento.

No se prevén efectos adversos para el feto o la mujer cuando se administra este medicamento durante el embarazo.

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes cuando se administra este medicamento durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Ferofix no influye en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Ferofix contiene glucosa.**

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

## **3. Cómo tomar Ferofix**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico decidirá su dosis individual en función de la gravedad de su enfermedad.

La dosis recomendada es:

### **Uso en niños**

El uso de Ferofix no está indicado en niños menores de 12 años de edad.

### **Uso en adultos y adolescentes mayores de 12 años:**

#### Deficiencia de hierro:

De 1 a 3 comprimidos al día, en función de la gravedad de la deficiencia.

Durante el tratamiento, su médico comprobará su respuesta al tratamiento mediante análisis de sangre y

ajustará la dosis si fuera necesario.

#### Duración del tratamiento

La duración del tratamiento puede variar en función de la dolencia para la que esté tomando Ferofix. Por tanto, su médico le indicará durante cuánto tiempo necesita tomarlo.

#### Administración

Debe tomar los comprimidos con un vaso de agua. Se recomienda tomar los comprimidos durante la comida o inmediatamente después de esta para favorecer su absorción. Los comprimidos masticables de Ferofix se pueden masticar o tragar enteros.

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

Las preparaciones elaboradas con hierro pueden provocar envenenamiento, en particular en la población pediátrica.

Los síntomas de una sobredosis incluyen: vómitos, vómitos de sangre, dolor abdominal, letargia (un síntoma que hace que se sienta adormecido o fatigado), insuficiencia hepática aguda, coagulopatía (un trastorno en el que se ve afectada la capacidad de coagulación de la sangre), lesión renal, acidosis metabólica (una alteración clínica que se caracteriza por un aumento de la acidez plasmática), *shock*, cicatrices en el estómago y estenosis pilórica (estrechamiento de la apertura que existe entre el estómago y la primera porción del intestino delgado). La insuficiencia hepática aguda y el colapso cardiovascular son las causas principales de muerte debida a la sobredosis de hierro.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Ferofix**

Tome la dosis siguiente tal como esté programado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Ferofix**

Para que el tratamiento surta efecto, debe tomar Ferofix periódicamente con la dosis que le haya recetado su médico. No modifique, interrumpa ni suspenda el tratamiento sin habérselo comentado previamente.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Durante el tratamiento con Ferofix podría experimentar uno o más de los efectos adversos siguientes, con las frecuencias que se indican:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- oscurecimiento de las heces

**Frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- diarrea

- náuseas
- trastornos digestivos

**Poco frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- vómitos
- estreñimiento
- dolor abdominal
- decoloración dental
- erupción
- picor
- cefalea

### **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](http://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 Ferofix**

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 blíster y la caja después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Ferofix**

- El principio activo es complejo de hierro(III)-hidróxido-polimaltosa. Cada comprimido contiene complejo de hierro(III)-hidróxido-polimaltosa, lo que equivale a 100 mg de hierro.
- Los demás componentes son: ciclamato sódico (E-952), vainillina, macrogol (E-1521), aroma de chocolate blanco, dextratos hidratados, celulosa microcristalina (E-460) y talco (E-553b).

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

Los comprimidos de Ferofix son redondos y moteados en beige/marrón.

Presentaciones: blísteres de 10 comprimidos en cajas de 30, 50 o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14º km Ruta Nacional 1,  
GR-145 64 Kifissia  
Grecia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bélgica: Hemafer 100 mg comprimidos masticables  
Dinamarca: Ferofix 100 mg comprimidos masticables  
Finlandia: Ferofix 100 mg comprimidos masticables  
Francia: Feridex 100 mg comprimidos masticables  
Italia: Ferofix 100 mg comprimidos masticables  
Países Bajos: Hemafer 100 mg comprimidos masticables  
Noruega: Ferofix 100 mg comprimidos masticables  
Eslovaquia: Hemafer 100 mg comprimidos masticables  
España: Ferofix 100 mg comprimidos masticables  
Suecia: Ferofix 100 mg comprimidos masticables

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Julio 2017

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/>