

Prospecto: información para el usuario

Cromatonbic Ferro 37.5 mg polvo y disolvente para solución oral Lactato ferroso

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Cromatonbic ferro y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cromatonbic ferro
3. Cómo usar Cromatonbic ferro
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cromatonbic ferro
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cromatonbic ferro y para qué se utiliza

Cromatonbic ferro pertenece a un grupo de medicamentos denominados antianémicos.

Cromatonbic ferro está indicado en el tratamiento de la anemia ferropénica (anemia producida por falta de hierro) y en la prevención de estados carenciales de hierro (p.e. embarazo, lactancia, crecimiento).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cromatonbic ferro

No use Cromatonbic ferro

- Si es alérgico al lactato ferroso o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una enfermedad por depósito de hierro (hemosiderosis y/ o hemocromatosis).
- Si ha sido sometido recientemente a transfusiones sanguíneas repetidas.
- Si recibe terapia inyectable concomitante con hierro.
- Si padece anemia no ferropénica.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Cromatonbic ferro

- Si toma otro aporte complementario de hierro en la dieta y/o sales de hierro.
- Si tiene alguna enfermedad de la sangre como enfermedades de la hemoglobina, mielodisplasia (una alteración de la médula ósea), una afección aguda gastrointestinal (como pancreatitis, colitis, úlcera

de estómago), infecciones de riñón o enfermedades del hígado. En estos casos, no olvide informar a su médico.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna determinación analítica de sangre u orina comunique al médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Otros medicamentos y Cromatonbic ferro

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Las sales de hierro disminuyen la absorción de los fármacos siguientes:

- penicilamina, un medicamento utilizado para la artritis
- metildopa, un medicamento utilizado para tratar la hipertensión
- levodopa y carbidopa, que se utiliza para la enfermedad de Parkinson
- bisfosfonatos, medicamento para la osteoporosis

Las sales de hierro inhiben la absorción oral de los:

- antibióticos del grupo de las quinolonas (como ciprofloxacino, levofloxacino, norfloxacino, ofloxacino)
- antibióticos como las tetraciclinas o doxiciclina. Debe evitarse la combinación de Cromatonbic ferro con doxiciclina
- tiroxina, que se utiliza para el tratamiento del hipotiroidismo (glándula tiroides insuficientemente activa)

La absorción de hierro se reduce con la toma conjunta de los fármacos siguientes:

- medicamentos para facilitar la digestión (antiácidos que contengan sales de calcio, magnesio o aluminio y medicamentos que contengan bicarbonato, carbonato, oxalatos o fosfatos)
- complementos dietéticos que contengan calcio o magnesio
- colestiramina, medicamento para reducir el exceso de colesterol en sangre
- cloranfenicol, un antibiótico

La absorción de hierro puede verse aumentada con:

- medicamentos que contengan ácido ascórbico (vitamina C)

La toma simultánea de sales de hierro con antiinflamatorios no esteroideos (grupo de analgésicos como el ácido acetilsalicílico) puede intensificar el efecto irritante del hierro en la mucosa del estómago e intestino.

Cromatonbic ferro no debe tomarse durante las 2-3 horas posteriores a la toma de cualquiera de los medicamentos mencionados anteriormente.

Uso de Cromatonbic ferro con alimentos y bebidas

El té, el café, los alimentos que contienen calcio y/ o magnesio, los huevos, los cereales y los alimentos de origen vegetal pueden disminuir la absorción del hierro. Debe administrarse Cromatonbic ferro como mínimo 2 horas antes o después de estos alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No se han descrito riesgos conocidos con la ingestión de hierro durante el embarazo y la lactancia. Puede resultar necesario el aporte complementario de hierro durante el embarazo y la lactancia para reducir el riesgo de ferropenia (déficit de hierro) y sus consecuencias.

Conducción y uso de máquinas

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

Cromatonbic ferro contiene sorbitol, parahidroxibenzoato de metilo, sulfito de amonio, glucosa, sacarosa, propilenglicol y sodio.

Este medicamento contiene 5,14 g de sorbitol 70% en cada 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 les 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.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

Raramente puede producir reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo porque contiene sulfito de amonio.

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

Puede perjudicar los dientes.

Este medicamento contiene 28,37 mg de propilenglicol en cada vial.

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 menos de 23 mg de sodio (1mmol) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Cromatonbic ferroi

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

La dosis recomendada en adultos y niños mayores de 6 años de edad es de 1 a 3 viales al día. La dosis en adultos puede aumentarse hasta 6 viales al día en caso de que su médico así lo indique.

La dosis recomendada en niños de 3 a 6 años es de 1 a 2 viales al día.

La dosis recomendada en niños menores de 3 años es de 1 vial al día repartido en dos tomas.

Se recomienda tomar el medicamento antes de las principales comidas.

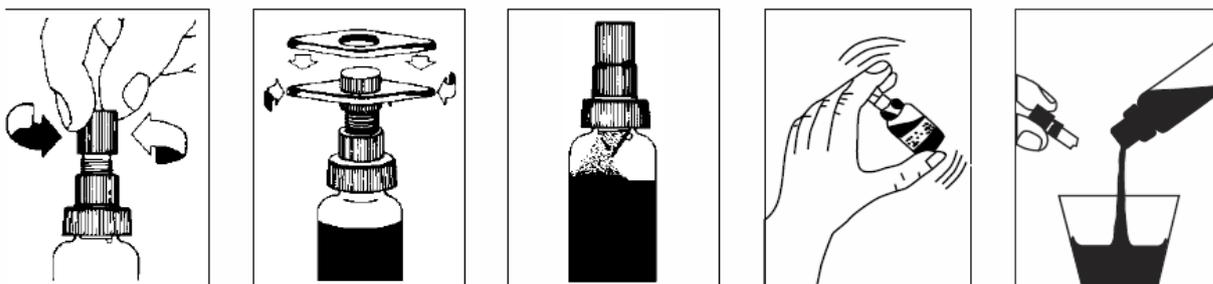
Preparar la solución:

Tener la precaución de mantener el vial en posición vertical de manera que el líquido no entre en el tapón y humedezca el polvo. Si esto ocurriera se apelmazaría el polvo y dificultaría su disolución.

- 1- Enrosca el tapón rojo con fuerza hasta que se abra la membrana interior que separa el tapón del vial.

La pequeña llave de plástico que se incluye en el envase, se acopla al tapón, y sirve para facilitar el enroscado y desenroscado.

- 2- Observar que, al abrirse la membrana, el polvo cae en el líquido.
- 3- Inmediatamente, agitar de forma enérgica (aproximadamente 30 segundos o más) hasta la disolución del polvo.
Puede ser que una pequeña cantidad de polvo no se disuelva, pero esto no afecta a la calidad y eficacia del medicamento. Agite de nuevo y tómelo inmediatamente.
- 4- Desenroscar el tapón rojo, e ingerir el medicamento directamente del vial o previo vertido en un vaso.



Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Cromatonbic ferro.

El tratamiento debe continuarse hasta que se alcancen valores normales en sangre o hasta que se restablezcan los valores de las reservas de hierro corporales.

Si usa más Cromatonbic ferro del que debe

Dada la presentación y dosificación del principio activo, es improbable la ocurrencia de intoxicaciones con Cromatonbic ferro.

La toxicidad de ingesta masiva está relacionada con la sobredosis de hierro. Los síntomas iniciales están relacionados con el contacto irritativo del hierro con la mucosa intestinal: náuseas, vómitos, diarrea, dolor gástrico, vómitos de sangre y sangrado rectal. Esta situación puede evolucionar y las complicaciones posteriores son disminución de la presión arterial, coma, daños del hígado y de los riñones.

En caso de intoxicación por ingestión masiva, como medida inmediata administrar huevos y leche. Si fuera necesario, se recomienda realizar un lavado gástrico, administrar protectores de la mucosa e instaurar un tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Cromatonbic ferro

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de olvido de una dosis, tome una nueva dosis lo antes posible y siga con el régimen de dosificación regular, de acuerdo con la prescripción.

4. Posibles efectos adversos

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

La mayoría de efectos adversos observados son gastrointestinales. Son efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) e incluyen: dolor abdominal, acidez de estómago, náuseas, vómitos, estreñimiento o diarrea (relacionadas con la ingesta de hierro) y heces oscuras (no supone un riesgo para su salud).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

Reacciones alérgicas, como enrojecimiento (eritema), erupción cutánea, picor y dificultades respiratorias (broncospasmo).

Raramente se pueden oscurecer transitoriamente los dientes. Esto se puede evitar tomando la solución con una caña y cepillando los dientes.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cromatonbic ferro

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 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 Cromatonbic ferro

- El principio activo es lactato ferroso. Cada vial contiene 157,1 mg de lactato ferroso (equivalentes a 37,5 mg de hierro elemento).

Los demás componentes (excipientes) son: sorbitol 70%, sacarina sódica, parahidroxibenzoato de metilo, caramulina (contiene glucosa, sacarosa y sulfito de amonio), ácido cítrico monohidratado, edetato disódico, aroma especial (contiene propilenglicol) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cromatonbic ferro se presenta como polvo y disolvente para solución oral. Se presenta en viales transparentes de polipropileno conteniendo 12 ml de disolvente de color marrón oscuro, con un tapón de polietileno que contiene un polvo de color amarillo verdoso para disolver en el vial. Envase múltiple conteniendo 3 envases unitarios de 10 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

A. MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U.
Alfons XII, 587 – 08918 Badalona (Barcelona)
España

Responsable de fabricación:

LABORATORIOS MENARINI, S.A.
Alfons XII, 587 – 08918 Badalona (Barcelona)
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS MENARINI, S.A.
Alfons XII, 587 – 08918 Badalona (Barcelona)
España
T. +34 934 628 800 – e-mail: info@menarini.es

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2011

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>