

Prospecto: Información para el paciente

Feraccru 30 mg cápsulas duras hierro (como maltol férrico)

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

1. Qué es Feraccru y para qué se utiliza.

Feraccru contiene hierro (como maltol férrico). Feraccru se usa en adultos para tratar los depósitos de hierro bajos en su organismo. El hierro bajo provoca anemia (muy pocos glóbulos rojos).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Feraccru

No tome Feraccru:

- Si es alérgico a maltol férrico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene cualquier enfermedad que provoque sobrecarga de hierro o una alteración en la forma en la que su organismo utiliza el hierro.
- Si ha recibido múltiples transfusiones de sangre.

Advertencias y precauciones

Antes de comenzar el tratamiento, su médico realizará un análisis de sangre para asegurarse de que su anemia no es grave ni está causada por cualquier otra cosa que no sea el déficit de hierro (depósitos de hierro bajos).

No debe tomar Feraccru si experimenta una “exacerbación o brote” de su enfermedad intestinal inflamatoria (EII).

No debe tomar Feraccru si toma dimercaprol (un medicamento que se usa para eliminar metales tóxicos de la sangre), cloranfenicol (que se usa para tratar las infecciones bacterianas) o metildopa (que se usa para tratar la tensión arterial alta).

Niños y adolescentes

No administrar este tratamiento a niños o adolescentes de 17 años y menores, ya que la administración de este medicamento no se ha estudiado en este grupo de edad. El exceso de hierro es peligroso en los niños, lactantes y niños pequeños, y puede ser mortal.

Otros medicamentos y Feraccru

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquier otro medicamento.

Debe dejar un intervalo de dos horas entre la toma de Feraccru y la toma de:

- Complementos o medicamentos que contengan magnesio o calcio.
- Algunos antibióticos, como ciprofloxacino, tetraciclina, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino y ofloxacino.
- Bifosfonatos (que se usan para tratar enfermedades óseas).
- Penicilamina (que se usa para fijar metales).
- Algunos medicamentos que se usan para tratar la enfermedad de Parkinson (entacapona, levodopa) y problemas de tiroides (levotiroxina).
- Micofenolato (que se usa con otros medicamentos para prevenir el rechazo por parte del cuerpo de órganos trasplantados).

No debe recibir hierro mediante inyección o perfusión (vía intravenosa) mientras toma Feraccru.

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.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Feraccru afecte a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Feraccru contiene lactosa

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

Feraccru contiene Amarillo Sunset FCF (E 110) y Rojo Allura AC (E 129)

Amarillo Sunset FCF (E 110) y Rojo Allura AC (E 129) pueden provocar reacciones de tipo alérgico.

Feraccru contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Feraccru

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

La dosis recomendada es de una cápsula (30 mg) que se toma dos veces al día, por la mañana y por la tarde.

Tome este medicamento con el estómago vacío, con medio vaso de agua (una hora antes de una comida o al menos 2 horas después de una comida).

Trague las cápsulas enteras.

Si toma más Feraccru del que debe

Tomar demasiado Feraccru puede hacer que la persona sienta náuseas o tenga vómitos y puede provocar dolor abdominal y diarrea. Llame inmediatamente a su médico u hospital si usted u otra persona han tomado demasiado Feraccru. Asegúrese de llevar consigo este prospecto y cualquier cápsula que le quede para enseñárselos a su médico.

Si olvidó tomar Feraccru

Omita la dosis que ha olvidado y tome la siguiente dosis de forma normal. No tome una dosis doble para compensar una cápsula olvidada.

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 sufran.

Los efectos adversos más frecuentes de Feraccru (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- Dolor de estómago
- Flatulencia (gases)
- Estreñimiento
- Molestias en el estómago o distensión abdominal
- Diarrea
- Náuseas
- Cambio de color de las heces

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- Sed
- Rigidez articular
- Dolor en los dedos de la mano/del pie
- Dolor de cabeza
- Acné, eritema
- Vómitos
- Distensión abdominal, dolor abdominal, náuseas y diarrea debido al aumento de las bacterias en el intestino.
- Los análisis de sangre pueden mostrar un aumento en los niveles de proteínas (fosfatasa alcalina, gammaglutamiltransferasa) que descomponen las sustancias químicas en la sangre y de una hormona (hormona estimulante de la tiroides) que estimula la glándula tiroides.

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 nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Feraccru

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 la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No use este medicamento más de 45 días después de la primera apertura del frasco. Conserve las cápsulas a temperatura inferior a 25 °C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Feraccru

El principio activo son 30 mg de hierro como maltol férrico.

Los demás componentes son:

- Lactosa monohidrato (ver sección 2)

- Laurilsulfato de sodio
- Estearato de magnesio
- Sílice coloidal anhidra
- Crospovidona (Tipo A)
- Hipromelosa
- Gelatina
- Azul Brillante FCF (E 133)
- Rojo Allura AC (E 129) (ver sección 2)
- Dióxido de titanio (E 171)
- Amarillo Sunset FCF (E 110) (ver sección 2)
- Lacado-45 % (20 % esterificado) en etanol
- Negro de óxido de hierro
- Propilenglicol
- Hidróxido de amonio

Aspecto de Feracru y contenido del envase

Feracru es una cápsula dura de color rojo, con el número “30” impreso, que contiene un polvo rojizo-marrón.

Feracru está disponible en envases, cada uno de los cuales contiene 14, 50, 56 o 100 (2 frascos de 50) cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Países Bajos

Fabricante

Patheon France

40 Boulevard de Champaret

38300 Bourgoin-Jallieu

FRANCIA

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

BE/LU

Norgine NV/SA

+32 16 39 27 10

medinfo.benelux@norgine.com

AT

Norgine Pharma GmbH

+43 1 8178120

Info@norgine.at

BG\CZ\HR\HU\PL\RO\SI\SK

AOP Orphan Pharmaceuticals AG

+43-1-503-72-44

office@aoporphan.com

DE

Norgine GmbH

+49 641984970

info@norgine.de

IE/UK (NI)

Norgine Pharmaceuticals Ltd.

+44 1895 826666

MedInfo@norgine.com

ES

Norgine de España, S.L.U
+34 91 375 8870
iberiamedinfo@norgine.com

FR

Norgine SAS
+33 141399400
infomedicale.norginefrance@norgine.com

IT

Norgine Italia S.r.l.
+39 0267 977211
medinfoitaly@norgine.com

NL

Norgine B.V.
+31 20 567 0900
medinfo.benelux@norgine.com

PT

Norgine Portugal Farmacêutica Unipessoal, Lda
+351 218952735
iberiamedinfo@norgine.com

EE\EL\CYLV\LT\MT

Norgine B.V.
+44 1895 826600
GMedicalAffairs@norgine.com

DK/FI/IS/NO/SE

Norgine Denmark A/S.
+45 33170400
Minfonordic@norgine.com

Fecha de la última revisión de este prospecto**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.