

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FEROGRADUMET 105 mg comprimidos de liberación prolongada Hierro (en forma de sulfato ferroso)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- 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 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es FEROGRADUMET y para qué se utiliza
2. Antes de tomar FEROGRADUMET
3. Cómo tomar FEROGRADUMET
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FEROGRADUMET
6. Información adicional

1. Qué es FEROGRADUMET y para qué se utiliza

FEROGRADUMET pertenece a un grupo de medicamentos denominados preparados orales de hierro. FEROGRADUMET se utiliza en pacientes adultos para el tratamiento de la anemia ferropénica y de los estados carenciales de hierro.

2. Antes de tomar FEROGRADUMET

No tome FEROGRADUMET

- Si es alérgico (hipersensible) al hierro o a cualquiera de los demás componentes de FEROGRADUMET.
- Si tiene una sobrecarga de hierro (ej. hemocromatosis, hemosiderosis).
- Si tiene anemias no relacionadas con déficit de hierro, tales como anemia aplásica, hemolítica y sideroblástica.
- Si ha sido sometido a transfusiones sanguíneas repetidas
- Si está haciendo terapia concomitante parenteral con hierro.
- Si padece inflamación crónica del páncreas o cirrosis del hígado.

Tenga especial cuidado con FEROGRADUMET

- Si tiene una afección intestinal aguda o problemas de hígado.
- Cuando está tomando FEROGRADUMET, 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.
- Si se atraganta accidentalmente con una pastilla, contacte con su médico lo antes posible. Esto se debe a la existencia de riesgo de úlceras y estrechamiento de los bronquios, que puede producirse si la pastilla entra en las vías respiratorias, lo cual puede tener como resultado tos persistente, tos

sanguinolenta y/o sensación de ahogo, incluso aunque el atragantamiento haya sucedido días o meses antes de que aparezcan estos síntomas. Por lo tanto, necesitará ser evaluado urgentemente para asegurarse de que la pastilla no ha dañado sus vías respiratorias.

Consulte a su médico si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Uso de otros medicamentos

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

FEROGRADUMET no se debe administrar conjuntamente:

- con hierro (sales) (vía parenteral) por riesgo de colapso y shock atribuido a la rápida liberación de complejos de hierro y saturación de transferrina.
- si está tomando algunos antibióticos, como tetraciclinas o quinolonas, debe tomar FEROGRADUMET en un intervalo de dos o tres horas antes o después del antibiótico.
- si está tomando medicamentos con tiroxina o penicilamina, FEROGRADUMET 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, la respuesta al tratamiento con hierro puede verse retardada.
- si está tomando medicamentos con metildopa, FEROGRADUMET puede reducir su efecto hipotensor.

Toma de FEROGRADUMET con los alimentos o bebidas

FEROGRADUMET no debe ser administrado conjuntamente con leche ni derivados lácteos.

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

Embarazo y lactancia

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

No se han registrado problemas en las madres embarazadas o en periodo de lactancia con administración de hierro por vía oral.

Conducción y uso de máquinas:

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

Información importante sobre algunos de los componentes de FEROGRADUMET

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino.

Puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante Rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar FEROGRADUMET

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

La dosis normal recomendada para anemias ferropénicas leves, estados carenciales de hierro y necesidades incrementadas de hierro es de 1 comprimido una vez al día.

Para anemias ferropénicas graves, con menos de 8 a 9 g/dl de hemoglobina, la dosis normal recomendada es de 1 comprimido por la mañana y otro por la tarde.

Trague los comprimidos enteros con agua, preferiblemente 1 hora antes o 3 horas después de las comidas. Si se observan problemas gástricos se pueden tomar los comprimidos después de la comida (almuerzo o cena). No chupe, mastique o deje el comprimido en la boca.

Si estima que la acción de FEROGADUMET es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más FEROGADUMET del que debiera

Si ha tomado más FEROGADUMET del recomendado, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar FEROGADUMET

En caso de que haya olvidado una dosis, tome otra tan pronto como sea posible y continúe con el horario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Podrían observarse síntomas de irritación gastrointestinal con náuseas y vómitos.

Si interrumpe el tratamiento con FEROGADUMET

Su médico le indicará la duración del tratamiento con FEROGADUMET. Para completar las reservas de hierro del organismo debe proseguirse el tratamiento, en las anemias ferropénicas, durante 3 meses después de haberse normalizado los valores de la hemoglobina. No suspenda el tratamiento antes, aunque se encuentre mejor.

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, FEROGADUMET puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufren.

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).

Todos los pacientes, pero especialmente aquellos de más edad, y los pacientes con dificultades para tragar pueden presentar también riesgo de ulceración de la garganta o del esófago (el tubo que conecta su boca con su estómago). Si la pastilla entra en las vías respiratorias, puede haber riesgo de ulceración de los bronquios (el principal paso de aire de los pulmones), lo que puede producir un estrechamiento bronquial.

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, 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 FEROGADUMET

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

No conservar a temperatura superior a 25° C. Conservar en el envase original.

No utilice FEROGADUMET 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de FEROGADUMET

- El principio activo es hierro en forma de sulfato ferroso. Cada comprimido contiene 325 mg de sulfato ferroso, equivalente a 105 mg de hierro elemental.
- Los demás componentes son: copolímero metilacrilato metilmetacrilato, polietilenglicol 8000 (Macrogol 8000), estearato magnésico, povidona, aceite de ricino, hidroxipropilmetil celulosa 2910, etilcelulosa, polietilenglicol 400 (Macrogol 400), laca y colorante rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E124) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos de color rojo.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Teofarma Srl
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene
Pavia – Italia

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 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/>