

## Prospecto: información para el usuario

### Ferro sanol 100 mg cápsulas gastrorresistentes

Hierro ( $\text{Fe}^{2+}$ )

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

#### 1. Qué es Ferro sanol y para qué se utiliza

Ferro sanol es una forma de hierro que puede tomarse por vía oral para tratar o prevenir la deficiencia de hierro. El hierro es esencial para el transporte de oxígeno y la transferencia de energía en el organismo. Las cápsulas se denominan gastrorresistentes porque no liberan su contenido en el estómago. Liberan el hierro en su intestino donde es absorbido.

Ferro sanol se usa para el tratamiento de la deficiencia de hierro.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ferro sanol

##### No tome Ferro sanol

- si es alérgico al complejo de hierro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene un estrechamiento en su esófago,
- si sufre una enfermedad hereditaria del almacenamiento de hierro (hemocromatosis),
- si sufre una enfermedad con acumulación de hierro (hemólisis crónica, talasemia, otras hemoglobinopatías)
- si sufre algún trastorno en la utilización del hierro (p. ej., anemia sideroblástica (se pueden producir glóbulos rojos defectuosos), anemia por plomo),
- si recibe transfusiones de sangre periódicas.

##### Niños

- Los niños menores de 6 años no deben tomar Ferro sanol.
- Los niños de 6 años en adelante cuyo peso corporal sea inferior a 20 kg no deben tomar Ferro sanol.

## Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ferro sanol.

Se debe tener especial cuidado con Ferro sanol:

- Si ya sufre una enfermedad del sistema digestivo tal como enfermedad inflamatoria crónica del intestino, estrechamiento del esófago e intestino, protuberancias en el intestino (divertículos), gastritis, úlceras gástricas e intestinales.
- Si sufre enfermedad renal crónica que requiere eritropoyetina, el hierro se debe administrar intravenosamente ya que el hierro por vía oral es absorbido pobremente en individuos urémicos.
- Si sufre insuficiencia hepática y/o sufre alcoholismo.
- Si es una persona de edad avanzada con pérdidas de sangre o hierro de origen desconocido. En este caso, la causa de la anemia/fuente de la hemorragia se tiene que estudiar cuidadosamente.
- Sus dientes pueden decolorarse durante el tratamiento con Ferro sanol. Esta decoloración puede desaparecer cuando deje de tomar Ferro sanol. Si no es así, puede eliminarla con una pasta dentífrica abrasiva o con una limpieza dental profesional.

## Niños

Tenga especial cuidado cuando administre Ferro sanol a niños, ya que una sobredosis puede conducir al envenenamiento en niños.

## Otros medicamentos y Ferro sanol

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

### Aumento de la eficacia y de los posibles efectos adversos

- Los calmantes para el dolor (analgésicos) y antirreumáticos (p. ej., salicilatos y fenilbutazona): pueden empeorar cualquier irritación de la mucosa del estómago que pueda causar Ferro sanol.
- La administración de hierro intravenoso concomitantemente con la administración de hierro oral puede inducir disminución de la presión sanguínea (hipotensión) o incluso colapso por la liberación muy rápida de hierro y una posible sobrecarga. No se recomienda esta combinación.

### Disminución de la eficacia y posible aumento de los efectos adversos

- Ciertos antibióticos (tetraciclinas) o medicamentos (bis-fosfonatos) usados para el tratamiento de los huesos debilitados (osteoporosis): si está tomando Ferro sanol, se reduce tanto la absorción de hierro como la absorción de tetraciclinas o bis-fosfonatos. Esto quiere decir que los efectos de todos estos medicamentos se reducirán. Pregunte a su médico si necesita aumentar la dosis de estos medicamentos.
- Medicamentos que contienen calcio, magnesio o aluminio, p. ej. antiácidos, sales de calcio y magnesio para sustitución: estos medicamentos reducen o impiden que absorba el hierro de Ferro sanol. Puede necesitar incrementar la cantidad de Ferro sanol que toma.
- Los medicamentos para la artritis, tales como penicilamina y compuestos de oro administrados por vía oral, medicamentos para la enfermedad del Parkinson, tales como la L-metildopa y levodopa y L-tiroxina, utilizados en el tratamiento de la deficiencia de tiroxina: estos medicamentos son peor absorbidos cuando toma Ferro sanol con hierro. Debe consultar a su médico si necesita incrementar su dosis de estos medicamentos.

- Tratamientos para infecciones (antibióticos) del grupo conocido como fluoroquinolonas, tales como ciprofloxacino, levofloxacino, norfloxacino y ofloxacino: el hierro reduce mayoritariamente la cantidad absorbida de estos fármacos. Debe consultar a su médico si está tomando Ferro sanol antes de comenzar un tratamiento con estos medicamentos.

El intervalo de tiempo entre la administración de Ferro sanol y cualquiera de los medicamentos anteriormente mencionados debe ser al menos de 2 horas.

El intervalo entre la administración de Ferro sanol y tetraciclinas y otras doxiciclinas (ver a continuación) debe ser al menos de 3 horas.

- No debe tomar doxiciclina y Ferro sanol juntos, ya que doxiciclina puede inhibir la absorción y circulación de Ferro sanol.

#### Otros posibles efectos secundarios

- Pueden originarse en los ensayos de trazas de sangre en heces falsos positivos con frecuencia.

#### **Toma de Ferro sanol con alimentos y bebidas**

Ferro sanol no debe tomarse con la comida. Algunas sustancias contenidas en los alimentos vegetales (p. ej., cereales y verduras) pueden formar complejos con el hierro (p. ej., fitatos, oxalatos y fosfatos). Estos complejos interrumpen la absorción de hierro. Los ingredientes del café, té, leche y bebidas con cola pueden reducir también la absorción de hierro en la sangre. El intervalo entre la administración de estos compuestos y Ferro sanol debe ser al menos de dos horas.

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

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.

No hay riesgos conocidos cuando se usa Ferro sanol durante el embarazo y lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Ferro sanol no afecta a su habilidad para conducir o manejar maquinaria.

#### **Ferro sanol contiene lauril sulfato de sodio**

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

### **3. Cómo tomar Ferro sanol**

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

No debe tomar más de 5 mg de Ferro sanol por cada kilo de peso. Por ejemplo, si pesa 60 kg, la dosis máxima diaria debería ser  $5 \times 60 = 300$  mg (3 cápsulas).

**A menos que su médico lo prescriba de otra manera, la dosis usual es:**

### Niños mayores de 6 años (con un peso corporal mínimo de 20 kg), adolescentes y adultos

Peso corporal (kg)	Cápsulas por toma	Frecuencia de las tomas	Dosis total de Fe <sup>2+</sup> (mg)
≥ 20	1	1 vez al día	100

### Adolescentes mayores de 15 años (con un peso corporal superior a 50 kg) y adultos

En adolescentes mayores de 15 años y adultos, se recomiendan las siguientes dosis al comienzo del tratamiento en casos de deficiencia de hierro pronunciada.

Peso corporal (kg)	Cápsulas por toma	Frecuencia de las tomas	Dosis total de Fe <sup>2+</sup> (mg)
50 - < 60	1	2 veces al día	200
≥ 60	1	2 - 3 veces al día distribuidas a lo largo del día	200 - 300

### **Niños y adolescentes**

Ferro sanol no debe usarse en niños menores de 6 años (con un peso corporal de menos de 20 kg) (ver sección 2).

A niños mayores de 6 años (peso corporal mínimo de 20 kg) (ver sección 2) puede administrarse una cápsula al día. Para otras dosis, ver tabla.

### **Modo de administración**

Tomar las cápsulas de Ferro sanol con suficiente agua. NO mastique la cápsula. Las cápsulas se toman con un intervalo de separación suficiente de tiempo desde las comidas (por ejemplo, con el estómago vacío por la mañana o entre las comidas principales), porque la absorción puede reducirse por los ingredientes de la comida.

### Nota

Si no puede tragar las cápsulas o no le gusta, puede vaciar la cápsula y tragarse el contenido. Al hacer esto, separar cuidadosamente las dos partes de la cápsula sobre un tazón. Agitar suavemente el contenido, recoger con una cucharilla e ingerirlo. Debe beber algo de agua tras ingerir el contenido de la cápsula.

### **Duración del tratamiento**

Su médico decidirá la duración de su tratamiento.

El tratamiento debe continuar hasta que alcance niveles de hierro en sangre normales, esto requiere entre 10 a 20 semanas, o más tiempo en el caso de persistir la patología subyacente.

La duración del tratamiento para prevenir la deficiencia de hierro varía dependiendo de la situación (embarazo, donación de sangre, hemodiálisis crónica y transfusión autóloga planeada).

### **Si toma más Ferro sanol del que debe**

Después de una sobredosis intencionada o accidental, los síntomas descritos en el apartado 4 “Posibles efectos adversos” son los que se producen más frecuentemente y serán más graves.

Si ha tomado mucho Ferro sanol debe informar a su médico inmediatamente.

La sobredosis puede causar envenenamiento, especialmente en niños.

El envenenamiento por hierro puede presentar síntomas como agitación, dolor de estómago, náuseas, vómitos y diarrea. Las heces muestran una coloración alquitranada, el vómito puede contener sangre. Pueden producirse shock, cambios metabólicos tales como aumento de la cantidad de ácido en el organismo y coma. Puede producirse la muerte después de convulsiones, respiración Cheyne-Stokes (modelo anormal de respiración, caracterizada por periodos alternativos de respiración superficial y respiración profunda), coma y edema pulmonar.

#### **Si olvidó tomar Ferro sanol**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado tomar una o varias dosis de Ferro sanol, continúe tomándolo durante un poco más de tiempo.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Ferro sanol**

No necesita tomar precauciones especiales antes de interrumpir el tratamiento con Ferro sanol.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 5620420.

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

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

Ferro sanol puede en algún caso (para el cual la frecuencia no puede ser calculada) causar una alergia grave (reacción anafiláctica). Si experimenta una erupción grave, picor y dificultad al respirar debe consultar inmediatamente a su médico.

#### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):**

- molestias estomacales o intestinales (abdominales)
- ardores
- vómitos
- deposiciones líquidas (diarrea)
- náuseas
- estreñimiento
- deposiciones (heces) oscuras

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

- coloración dental (ver también “Tenga especial cuidado con Ferro sanol” en el apartado 2)
- hipersensibilidad (p. ej., manifestaciones en la piel, exantema, erupción, urticaria)

#### **No conocidos (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):**

- dolor abdominal y dolor en el abdomen superior
- hemorragias gastrointestinales
- decoloración de la lengua

- decoloración del interior de la boca

### **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: <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 Ferro sanol**

Mantener 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 y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Ferro sanol**

- El principio activo es el complejo de ferroglicina (II) sulfato. Una cápsula contiene: 567,7 mg de complejo de ferroglicina (II) sulfato (que equivale a 100 mg de Fe<sup>2+</sup>).
- Los demás componentes son:  
Pellets con el complejo de ferroglicina (II) sulfato:  
Ácido ascórbico, celulosa microcristalina, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, copolímero del ácido metacrílico acrilato de etilo (1:1) dispersión 30% (Eudragit L30 D-55) (contiene copolímero del ácido metacrílico-acrilato de etilo, lauril sulfato de sodio, polisorbato 80), acetil trietil citrato y talco.  
Cápsula:
  - cuerpo: gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro amarillo (E 172)
  - tapa: gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro negro (E 172)

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

Ferro sanol es una cápsula de gelatina dura gastroresistente de tamaño aproximado 21,7 mm x 7,5 mm, con una tapa de color marrón chocolate opaco, sin grabado y un cuerpo naranja opaco, sin grabado. Contiene pellets recubiertos, entéricos, marrón grisáceo.

Ferro sanol está disponible en envases que contienen 30, 50, 90, 100 y 500 x 1 cápsulas gastroresistentes. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

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

**Titular de la autorización de comercialización**

UCB Pharma, S.A.  
Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n  
Edificio Bronce, planta 5  
28020 Madrid  
España

**Responsable de la fabricación**

Aesica Pharmaceuticals GmbH  
Alfred-Nobel-Strabe 10  
40789 Monheim  
Alemania

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

Dinamarca: Niferex  
España: Ferro Sanol  
Grecia: Ferro Sanol Duodenal  
Italia: Niferex  
Polonia: Obsidan  
Portugal: Ferbisol  
Noruega: Niferex  
Suecia: Niferex

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023**

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/>)