

## Prospecto: información para el usuario

### Losferron 695 mg comprimidos efervescentes Gluconato de hierro (II)

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

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

Losferron pertenece a un grupo de medicamentos denominados antianémicos.

Losferron está indicado en la prevención y el tratamiento de la anemia por falta de hierro derivada de una dieta inadecuada, malabsorción, embarazo y/o pérdida de sangre.

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

##### No tome Losferron

- Si es alérgico al gluconato de hierro (II) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece enfermedades que cursen con una acumulación excesiva de hierro en el organismo como hemocromatosis.
- En caso de hemólisis (destrucción de los glóbulos rojos).
- Si padece trastornos del metabolismo del hierro (anemia sideroblástica, talasemia, anemia plúmbica).

##### Advertencias y precauciones

- Su médico deberá diagnosticarle que padece una anemia por falta de hierro antes de prescribirle este medicamento, ya que la administración de hierro puede ser tóxica, especialmente en el caso de los niños.
- Si toma una dieta rica en hierro y/o suplementos con sales de hierro, ya que aumenta el riesgo de una acumulación excesiva de hierro en su organismo.
- El preparado líquido que resulta de la disolución de los comprimidos efervescentes puede oscurecer los dientes, esto se puede evitar sorbiendo el preparado con una pajita y cepillando los dientes.
- Durante el tratamiento con Losferron las heces pueden volverse oscuras. Este efecto es inofensivo y es producido por el hierro que no ha sido absorbido.

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

### **Toma de Losferron con otros medicamentos**

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Losferron, en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Tetraciclinas (un tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones) como doxiciclina, minociclina, oxitetraciclina, tetraciclina, al producirse una disminución tanto del efecto de estos medicamentos como del efecto de Losferron. Deberá separar la toma de ambos medicamentos 2 o 3 horas.
- Quinolonas (un tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones) como ciprofloxacino, levofloxacino, norfloxacino, ofloxacino, al producirse una disminución del efecto de este medicamento. No se recomienda el uso de quinolonas con Losferron, pero en caso necesario deberá tomar la quinolona 2 horas antes o 4-6 horas después de haber tomado Losferron.
- Penicilamina (medicamento utilizado para el tratamiento de la artritis reumatoide) al producirse una disminución del efecto de este medicamento.
- Levodopa (medicamento para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), al producirse una disminución del efecto de este medicamento.
- Metildopa (medicamento para el tratamiento de la presión arterial elevada), al producirse una disminución del efecto de este medicamento.
- Bisfosfatos (medicamentos para el tratamiento de la osteoporosis) y levotiroxina (medicamento para el tratamiento del hipotiroidismo), al producirse una disminución del efecto de estos medicamentos. Deberá separar la toma de estos medicamentos y Losferron 2 o 3 horas.
- Colestiramina (medicamento que reduce niveles de colesterol elevados), al producirse una disminución del efecto de Losferron. Deberá separar la toma de ambos medicamentos al menos 4 horas.
- Antiácidos (medicamentos utilizados para la acidez de estómago), fosfatos, sales de calcio y magnesio, al producirse una disminución del efecto de Losferron. Deberá separar la toma de estos medicamentos y Losferron 2 o 3 horas.
- Tratamiento con ciertos medicamentos para el tratamiento del dolor pertenecientes al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (como el ácido acetilsalicílico, diclofenaco, ibuprofeno, naproxeno y piroxicam), ya que pueden intensificar los trastornos digestivos provocados por el hierro.
- Cafeína (presente en el café y el té) al producirse una disminución del efecto de Losferron.

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

Los ingredientes de algunos alimentos vegetarios (como por ejemplo el pan y los cereales integrales) y los ingredientes de la leche, del café y del té producen una disminución del efecto de Losferron.

Tome Losferron una hora antes o 3 horas después de cualquiera de las comidas o de los alimentos y bebidas mencionados.

### **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.

Puede resultar necesario el aporte complementario de hierro durante el embarazo y la lactancia.

Durante el embarazo no se debe tomar más de 1 comprimido al día de Losferron.

### **Conducción y uso de máquinas**

No procede.

**Losferron contiene amarillo anaranjado S (E-110)**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

**Losferron contiene Sodio**

Este medicamento contiene 229 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 12 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Consulte con su médico o farmacéutico si necesita 2 o más comprimidos diarios por un periodo prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

**Losferron contiene alcohol bencílico**

Este medicamento contiene 0,152 mg de alcohol bencílico en cada comprimido.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

**Losferron contiene sorbitol**

Este medicamento contiene 1,087 mg de sorbitol en cada comprimido.

**3. Cómo tomar Losferron**

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.

Disolver el comprimido efervescente en un vaso de agua (aproximadamente 200 ml) y beber.

Tome Losferron 1 hora antes o 3 horas después de cualquiera de las comidas (ver apartado "Toma de Losferron con los alimentos y bebidas"). En caso de trastornos digestivos (náuseas, molestias de estómago, diarrea, ardor de estómago o estreñimiento), Losferron puede tomarse con las comidas.

*Adultos*

La dosis recomendada es 1 comprimido efervescente de Losferron una vez al día. En caso de anemia grave se puede aumentar la dosis a 2 o 3 comprimidos al día repartidos en 2 o 3 tomas. La dosis diaria máxima en adultos no debe ser superior a 3 comprimidos (240 mg de hierro (II)).

*Uso en niños y adolescentes*

Losferron no se recomienda para niños de peso inferior a 14 kg.

En el caso de niños con un peso de 14 kg o superior deben administrarse 3 mg/kg de peso corporal de hierro (II) (cada comprimido efervescente contiene 80 mg de hierro (II)). No se debe superar una dosis

diaria de más de 5 mg/kg de peso corporal y la dosis diaria máxima no debe sobrepasar los 100 mg de hierro (II).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Losferron. No suspenda el tratamiento antes, ya que no se conseguirán los efectos deseados.

Con frecuencia la duración del tratamiento es de 4-6 semanas y la terapia de mantenimiento se prolonga en función de los resultados del recuento sanguíneo. El tratamiento se continúa generalmente hasta que se alcanzan los valores sanguíneos normales, lo que puede suponer algunas semanas (4 a 6) y, seguidamente, un mínimo adicional de 3 meses para reponer las reservas de hierro.

Este medicamento puede ser usado por diabéticos.

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

Si usted ha tomado más Losferron del que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

La intoxicación aguda de hierro requiere un tratamiento médico inmediato, lo que es especialmente importante en niños.

Los síntomas iniciales de la intoxicación aguda son gastrointestinales (náuseas, vómitos que pueden ser con sangre o no, dolor abdominal, diarrea con sangre), fiebre, letargo, bajada de tensión, y aumento de glóbulos blancos.

Después de la ingesta durante periodos de tiempo prolongados de dosis elevadas de hierro superiores a las necesidades individuales, puede aparecer intoxicación crónica con los síntomas típicos de sobrecarga de hierro (debilidad, cansancio, pérdida de peso, cambio de coloración de la piel a grisáceo metálico, dolor abdominal y pérdida de la libido).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida). Lleve este prospecto con usted.

### **Si olvidó tomar Losferron**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome una nueva dosis lo antes posible. Después continúe el tratamiento según le ha indicado su médico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Losferron**

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico, aunque se encuentre mejor, ya que no se conseguirán los efectos deseados.

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.

Los efectos adversos que pueden aparecer de forma más frecuente son molestias abdominales, náuseas, sabor metálico, ardor, estreñimiento y diarrea.

De forma común con otros preparados de hierro, los efectos adversos que pueden ocurrir con la toma de Losferron son de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Trastornos del sistema nervioso: alteración del sentido del gusto (aparición de sabor metálico).
- Trastornos vasculares: sofoco\*, mareo\*.

- Trastornos gastrointestinales: raramente oscurecimiento de los dientes, generalmente oscurecimiento de las heces, molestias abdominales, dolor epigástrico\*, náuseas\*, vómitos, estreñimiento, diarrea, sensación de ardor en el esófago.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: reacciones alérgicas (erupción).

\*Estos efectos adversos pueden ocurrir al inicio del tratamiento en pacientes con una deficiencia de hierro grave.

### **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: [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 Losferron**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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 Losferron**

- El principio activo es gluconato de hierro (II). Cada comprimido efervescente contiene 695 mg de gluconato de hierro (II) (equivalente a 80 mg de hierro elemental).
- Los demás componentes son ciclamato de sodio (E-952), sacarina sódica (E-954), ácido ascórbico (E-300), ácido cítrico (E-330), ácido tartárico (E-334), hidrogenocarbonato de sodio (E-500), carbonato de sodio (E-500), amarillo anaranjado S (E-110) y aroma de naranja (aceite esencial de naranja natural, aceite esencial de naranja 5 veces concentrado natural, aceite esencial de mandarina natural, aromatizante líquido de cassis natural, vainilla, manitol (E-421), maltodextrina, gluconolactona (E-575), sorbitol (E-420), alcohol bencílico, propilenglicol (E-1520), jarabe de glucosa, sodio).

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

Losferron 695 mg comprimidos efervescentes se presenta en forma de comprimidos efervescentes de color gris-marrón en un tubo de polipropileno con tapón de polietileno conteniendo silicagel, en envases con 30 comprimidos efervescentes.

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

##### Titular de la autorización de comercialización:

CASEN RECORDATI, S.L.  
Autovía de Logroño, km. 13,300  
50180 Utebo (Zaragoza)  
España

*Responsable de la fabricación:*

HERMES Pharma Ges.m.b.H  
Schwimmschulweg 1a  
9400 Wolfsberg,  
Austria

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020**

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/>