

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Feraccru 30 mg harde capsules ijzer (als ferrimaltol)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Feraccru en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Feraccru en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Feraccru bevat ijzer (als ferrimaltol). Feraccru wordt gebruikt bij volwassenen om geringe ijzervoorraden in het lichaam te behandelen. Een laag ijzergehalte veroorzaakt bloedarmoede (te weinig rode bloedcellen).

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een ziekte heeft die leidt tot ijzerstapeling of een verstoring in hoe uw lichaam ijzer gebruikt.
- Als u veelvuldige bloedtransfusies heeft gekregen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat de behandeling begint, zal uw arts een bloedtest uitvoeren om er zeker van te zijn dat uw bloedarmoede niet ernstig is of door iets anders dan ijzergebrek (geringe ijzervoorraden) wordt veroorzaakt.

U dient het gebruik van Feraccru te vermijden als u een 'opvlamming' van uw inflammatoire darmziekte (IBD) heeft.

U mag geen Feraccru gebruiken als u dimercaprol (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de verwijdering van giftige metalen uit het bloed), chlooramfenicol (gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties) of methyldopa (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk) gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit middel niet aan kinderen of jongeren van 17 jaar en jonger, aangezien het in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht. Te veel ijzer is gevaarlijk bij kinderen, zuigelingen en peuters en kan levensbedreigend zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Feraccru nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker:

U moet ten minste twee uur wachten tussen het innemen van Feraccru en het innemen van:

- supplementen of geneesmiddelen die magnesium of calcium bevatten,
- sommige antibiotica, zoals ciprofloxacine, tetracycline, levofloxacine, moxifloxacine, norfloxacine en ofloxacine,
- bisfosfonaten (gebruikt voor de behandeling van botziekten),
- penicillamine (gebruikt voor het binden van metalen),
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (entacapon, levodopa) en schildklierproblemen (levothyroxine),
- mycofenolaat (gebruikt met andere geneesmiddelen om te voorkomen dat het lichaam getransplanteerde organen afstoot).

U mag geen ijzer via injectie of een infuus (intraveneus) krijgen terwijl u Feraccru gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Feraccru invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Feraccru bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Feraccru bevat zonnegeel FCF (E 110) en allurarood AC (E 129)

Zonnegeel FCF (E 110) en allurarood AC (E 129) kunnen allergische reacties veroorzaken.

Feraccru bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één capsule (30 mg) die tweemaal daags, 's ochtends en 's avonds, wordt ingenomen.

Neem dit geneesmiddel op een lege maag met een half glas water in (één uur voor een maaltijd of ten minste twee uur na een maaltijd).

Slik de capsules in hun geheel door.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Het innemen van te veel Feraccru kan ervoor zorgen dat de persoon zich misselijk voelt of moet braken en kan buikpijn en diarree veroorzaken. Bel onmiddellijk uw arts of ziekenhuis als u of iemand anders te veel Feraccru heeft ingenomen. Zorg ervoor dat u deze bijsluiter en eventuele overgebleven capsules meebrengt om aan de arts te laten zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Sla de vergeten dosis over en neem de volgende dosis in zoals u normaal zou doen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De vaakst voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) van Feracru zijn:

- maagpijn,
- flatulentie (winderigheid),
- constipatie,
- maagklachten of opgeblazen gevoel in de maag,
- diarree,
- misselijkheid,
- verkleurde feces.

Soms voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn:

- dorst,
- stijve gewrichten,
- pijn in de vingers/tenen,
- hoofdpijn,
- puistjes (acne), roodheid van de huid,
- braken,
- opgezwollen buik, buikpijn, misselijkheid en diarree door een toename van het aantal bacteriën in de darmen,
- bloedtests kunnen verhoogde gehalten aantonen van eiwitten (alkalische fosfatase, gamma-glutamyltransferase) die chemische stoffen in het bloed afbreken en van een hormoon (thyroïd-stimulerend hormoon, TSH) dat de schildklier stimuleert.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 45 dagen na de eerste opening van de fles.

Bewaren beneden 25 °C.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is 30 mg ijzer als ferrimaltol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- lactosemonohydraat (zie rubriek 2),
- natriumlaurylsulfaat,
- magnesiumstearaat,
- watervrij colloïdaal silica,
- crospovidon (type A),
- hypromellose,
- briljantblauw FCF (E 133),
- allurarood AC (E 129) (zie rubriek 2),
- titaandioxide (E 171),
- zonnegeel FCF (E 110) (zie rubriek 2),
- schellakglazuur 45% (20% veresterd) in ethanol,
- zwart ijzeroxide,
- propyleenglycol,
- ammoniumhydroxide.

Hoe ziet Feraccru eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Feraccru is een rode harde capsule bedrukt met '30' die een roodbruin poeder bevat.

Feraccru is verkrijgbaar in verpakkingen die elk 14, 50, 56 of 100 (2 flessen van 50) capsules bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Nederland

Fabrikant

Patheon France

40 Boulevard de Champaret

38300 Bourgoin-Jallieu

Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.