

FERROPROTINA 20 mg SOLUCIÓN ORAL
FERROPROTINA 40 mg COMPRIMIDOS SOLUBLES

FERROPROTINA 20 mg SOLUCIÓN ORAL

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FERROPROTINA 20 mg Solución oral

Ferrimanitol ovoalbúmina

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 **Ferroprotina 20 mg Solución oral** y para que se utiliza
2. Antes de tomar **Ferroprotina 20 mg Solución oral**
3. Cómo tomar **Ferroprotina 20 mg Solución oral**
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **Ferroprotina. 20 mg Solución oral**
6. Información adicional

1. QUÉ ES FERROPROTINA 20 mg Solución oral Y PARA QUE SE UTILIZA

Ferroprotina pertenece al grupo de los antianémicos.

Se utiliza para normalizar los parámetros sanguíneos alterados en los estados carenciales de hierro.

2. ANTES DE TOMAR FERROPROTINA 20 mg, Solución oral

No tome Ferroprotina 20 mg Solución oral si:

- es alérgico (hipersensible) a la ferrimanitol ovoalbúmina o a cualquiera de los demás componentes de Ferroprotina.
- Es alérgico a las proteínas del huevo.
- Padece anemia hemolítica o enfermedades con sobrecarga de hierro (Hemocromatosis y Hemosiderosis).
- Padece anemias no relacionadas con déficit de hierro, tales como anemia aplásica, hemolítica o sideroblástica.
- Padece cirrosis o inflamación crónica del páncreas.

Tenga especial cuidado con Ferroprotina 20 mg Solución oral:

- Si padece o ha padecido úlcera gástrica o duodenal, enfermedades inflamatorias del intestino, colitis ulcerosa o insuficiencia hepática.
- Si está usted tomando o va a comenzar a tomar algún medicamento antiácido, tetraciclinas, quinolonas, sales de calcio o levodopa.

Uso de otros medicamentos

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

Especial atención debe prestar a los antiácidos (se puede reducir la absorción del hierro), a las tetraciclinas, sales de calcio, levodopa y quinolonas, ya que los preparados de hierro pueden reducir la absorción de estos medicamentos.

Se deberá espaciar la administración conjunta de estos medicamentos, como mínimo, dos horas.

Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin que se lo haya recomendado su médico, dado que algunas combinaciones deben evitarse cuando se toma Ferroprotina.

Toma de Ferroprotina 20 mg Solución oral con los alimentos y bebidas:

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

Embarazo y lactancia

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

En estudios realizados con ferrimanitol ovoalbúmina en mujeres embarazadas no se han detectado problemas con el feto. En todo caso, si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No se dispone de datos sobre el paso del medicamento a la leche materna y su posible efecto sobre el lactante.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito signos de afectación de la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ferroprotina 20 mg Solución oral

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

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

3. CÓMO TOMAR FERROPROTINA 20 mg Solución oral

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

La ampolla bebible, una vez abierta, permite beber el contenido de la misma directamente. Alternativamente se puede verter el contenido de la ampolla en medio vaso de agua. El contenido del vaso debe ingerirse inmediatamente. Este medicamento no debe ser administrado simultáneamente con leche o derivados lácteos.

La presentación en ampollas, nunca debe utilizarse como inyectable. Este medicamento es para administración por vía oral.

Para facilitar la administración a los niños, puede utilizarse el frasco cuentagotas dosificador de la siguiente manera:

- El contenido de la ampolla debe pasarse al frasco dosificador, en el que va señalado el volumen correspondiente a media ampolla; de esta forma resulta cómodo administrar al niño la

cuarta parte o la mitad de la ampolla, conservando el resto para la siguiente administración, en el frasco tapado.

- Una vez pasado el contenido de la ampolla al frasco dosificador no deberá conservarse durante un tiempo superior a 5 días.
- El frasco deberá lavarse perfectamente cada vez que se utilice para una nueva ampolla.

La dosis normal es:

- **Adultos:** 1-2 ampollas bebibles (0,1-0,2 g de Ferrimanitol ovoalbúmina) diarias, **después** de la comida principal.
- **Niños mayores de 3 años:** 1-2 ampollas bebibles diarias, repartidas en 3-4 tomas, preferentemente después de la comida principal.
- **Niños menores de 3 años:** 1 ampolla bebible diaria, repartida en cuatro tomas (1/4 del frasco dosificador por comida).

Como orientación, puede considerarse que:
1 ml se corresponde con 25 gotas.

Si toma más Ferroprotina 20 mg Solución oral de la que debiera

Incluso a dosis elevadas no se ha detectado intoxicación ni irritación gástrica. En caso de que apareciesen síntomas de intolerancia digestiva con náuseas y vómitos, consulte a su médico o al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Ferroprotina 20 mg Solución oral

En caso de que se le olvide tomar una dosis, tome la siguiente dosis tan pronto como se acuerde, a no ser que ésta se encuentre muy próxima a la siguiente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ferroprotina 20 mg Solución oral

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ferroprotina. 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, Ferroprotina 20 mg Solución oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que con más frecuencia pueden aparecer al tomar este medicamento son las alteraciones digestivas, tales como irritación (dolor de estómago), pérdida del apetito, náuseas, vómitos, estreñimiento o diarrea.

Es muy probable que presente deposiciones con pigmentación negra debidas a la coloración del hierro eliminado en las heces, circunstancia que, en principio, carece de importancia.

Si apareciesen síntomas importantes de intolerancia digestiva, es mejor suspender el tratamiento y consultar con su médico.

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.

5. CONSERVACIÓN DE FERROPROTINA, 20 mg Solución oral

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Ferroprotina 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. 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 Ferroprotina 20 mg Solución oral

- El principio activo es Ferrimanitol ovoalbúmina. Cada ampolla contiene 100 mg de Ferrimanitol ovoalbúmina (equivalente a 20 mg de hierro férrico).
- Los demás componentes son sacarosa, glicerol (E422), glicina (E640), bicarbonato de sodio, esencia de frambuesa, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ferroprotina 20 mg se presenta como solución oral en ampollas bebibles.
Cada envase contiene 15 ó 30 ampollas bebibles y frasco cuentagotas dosificador.
Las ampollas de color topacio contienen un líquido de color marrón rojizo transparente, sin partículas visibles y con olor a frambuesa.
Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Otras presentaciones:

Ferroprotina 40 mg, Granulado para solución oral (30 sobres monodosis).
Ferroprotina 80 mg Granulado para solución oral (15 ó 30 sobres monodosis).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

FAES FARMA, S.A.
C/ Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa

Este prospecto ha sido aprobado en: Noviembre 2011

FERROPROTINA 40 mg COMPRIMIDOS SOLUBLES

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FERROPROTINA 40 mg Comprimidos solubles
Ferrimanitol ovoalbúmina

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 FERROPROTINA 40 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar FERROPROTINA 40 mg
3. Cómo tomar FERROPROTINA 40 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FERROPROTINA 40 mg
6. Información adicional

1. QUÉ ES FERROPROTINA 40 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FERROPROTINA 40 mg pertenece a un grupo de medicamentos denominados preparados orales de hierro trivalente.

FERROPROTINA 40 mg normaliza los parámetros hematológicos alterados en los estados deficitarios de hierro.

FERROPROTINA 40 mg se utiliza para profilaxis de la anemia ferropénica y de los estados carenciales de hierro.

2. ANTES DE TOMAR FERROPROTINA 40 mg

No tome FERROPROTINA 40 mg:

- Si es alérgico (hipersensible) a Ferrimanitol Ovoalbúmina o a cualquiera de los demás componentes de FERROPROTINA 40 mg Comprimidos solubles.
- Si es alérgico a las proteínas del huevo
- Si padece hemosiderosis y hemocromatosis (enfermedades por depósito de hierro).
- Si tiene anemias no relacionadas con déficit de hierro, tales como anemia aplásica, hemolítica y sideroblástica.
- Si padece inflamación crónica del páncreas y cirrosis del hígado.

Tenga especial cuidado con FERROPROTINA 40 mg

- Si padece o ha padecido úlcera gástrica o duodenal, enfermedades inflamatorias del intestino, colitis ulcerosa o insuficiencia hepática.
- Si está tomando o va a comenzar a tomar algún medicamento antiácido, tetraciclinas, quinolonas, sales de Calcio o levodopa.

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 algún medicamento recientemente, incluso los adquiridos sin receta médica.

FERROPROTINA 40 mg no se debe administrar conjuntamente con:

- Tetraciclinas o penicilamina debido a que pueden disminuir mutuamente la absorción oral.
- Sales de calcio, quinolonas (ciprofloxacina, etc.) y levodopa, porque los preparados de hierro pueden disminuir la absorción de estos medicamentos.
- Antiácidos, ya que pueden disminuir la absorción de los preparados de hierro.

La toma de cualquiera de estos medicamentos se distanciará como mínimo 2 horas de la administración de FERROPROTINA 40 mg

Toma de FERROPROTINA 40 mg con alimentos y bebidas

FERROPROTINA 40 mg no debe ser administrado conjuntamente con leche ni derivados lácteos.

Embarazo y lactancia

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

En caso de estar embarazada o en periodo de lactancia su médico decidirá la conveniencia de utilizar este medicamento. En estudios realizados con ferrimanitol ovoalbúmina en mujeres embarazadas no se han detectado problemas para el feto.

No se dispone de datos referentes a la excreción de ferrimanitol ovoalbúmina por la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito signos de afectación de la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

3. CÓMO TOMAR FERROPROTINA 40 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de FERROPROTINA 40 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con FERROPROTINA 40 mg. No suspenda el tratamiento antes, ya que existe riesgo de recaída de la enfermedad.

La dosis normal es de 1 ó 2 comprimidos diarios después de la comida principal. Disuelva el comprimido en 100 ml ó 200 ml de agua y agite hasta conseguir una disolución uniforme. La solución debe ingerirse inmediatamente.

Si estima que la acción de FERROPROTINA 40 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más FERROPROTINA 40 mg de lo que debiera

Si ha tomado más FERROPROTINA 40 mg del recomendado, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar FERROPROTINA 40 mg

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 FERROPROTINA 40 mg

Su médico le indicará la duración del tratamiento con FERROPROTINA 40 mg Comprimidos solubles. 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, FERROPROTINA 40 mg Comprimidos solubles puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente, han sido descritas molestias digestivas (dolor de estómago, náuseas, estreñimiento o diarrea), que suelen desaparecer al disminuir la dosis administrada o, en su caso, tras la suspensión del tratamiento. Deposiciones con pigmentación negra.


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.

5. CONSERVACIÓN DE FERROPROTINA 40 mg

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

No se precisan condiciones especiales de conservación. Conserve FERROPROTINA 40 mg Comprimidos solubles en su envase original.

No utilice FERROPROTINA 40 mg Comprimidos solubles después de la fecha de caducidad indicada 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 su farmacia habitual. 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 FERROPROTINA 40 mg

El principio activo es ferrimanitol ovoalbúmina. Cada comprimido contiene 300 mg (aprox.) de ferrimanitol ovoalbúmina (equivalente a 40 mg de Fe³⁺).

- Los demás componentes son: manitol, croscarmelosa sódica, polivinil pirrolidona, estearil fumarato sódico, estearato de magnesio, hidroxipropil celulosa, esencia de café, glicina, sacarina sódica y pearlitol 200 SD.

Aspecto del producto y contenido del envase

FERROPROTINA 40 mg se presenta en forma de comprimidos oblongos y de color blanco con gotas marrones. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:

FAES- FARMA, S.A.
Maximo Aguirre, 14
48940 Leioa

Responsable de la fabricación:

TEDEC-MEIJ I FARMA, S.A.
Ctra. M-300, km 30,500.
28802 Alcalá de Henares; Madrid

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2011

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>”