

Prospecto: Información para el usuario

GLUTAFERRO 170 mg/ml gotas orales en solución (Ferroglucina sulfato)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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, o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Glutaferro y para qué se utiliza

Glutaferro se presenta en forma de gotas orales en solución.

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos denominado suplementos de hierro. Glutaferro se utiliza para el tratamiento de los estados carenciales de hierro.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Glutaferro

No use Glutaferro

- Si es alérgico a la ferroglucina sulfato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece estenosis (contracción) esofágica por algún tipo de alteración gastrointestinal.
- Si presenta una sobrecarga de hierro (aumento de la cantidad de hierro en sangre).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, o farmacéutico, o enfermero antes de empezar a usar este medicamento. Los preparados de hierro pueden provocar intoxicaciones sobre todo en niños.

Este medicamento debe administrarse con precaución

- Si usted está tomando otro aporte complementario de hierro en la dieta y/o sales de hierro.
- Si usted tiene alguna de estas enfermedades: anemia hemolítica, hemoglobinopatías (enfermedades de la sangre que alteran el transporte de oxígeno), mielodisplasia (funcionamiento inadecuado de la médula espinal) o alteraciones en la absorción o almacenamiento de hierro.

Otros medicamentos y Glutaferro

Uso de Glutaferro con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento puede verse afectado en el caso de que se administre glutaferro simultáneamente con otros medicamentos.

La administración intravenosa de sales de hierro y doxiciclina deben ser evitadas.

Glutaferro no debe ser administrado hasta transcurridas al menos dos a cuatro horas de la administración de cualquiera de los siguientes agentes terapéuticos:

- Medicamentos antiácidos: el efecto terapéutico de Glutaferro puede deteriorarse si se administra de forma conjunta con medicamentos antiácidos. El mínimo intervalo de tiempo entre la administración de antiácidos y hierro es de dos horas.
- Hormonas Tiroideas: Glutaferro disminuye el efecto de medicamentos que contienen hormonas tiroideas, en caso de que se administren de forma conjunta. El mínimo intervalo de tiempo entre la administración de hormonas tiroideas y hierro es de dos horas.
- Medicamentos Antiinfecciosos: Glutaferro disminuye el efecto de ciertos medicamentos antiinfecciosos (tetraciclinas y fluoroquinolonas), si se administran de forma simultánea. En el caso de las fluoroquinolonas, deben administrarse al menos dos horas antes o cuatro horas después de Glutaferro. En el caso de las tetraciclinas distintas de doxiciclina el intervalo entre la administración debe ser como mínimo de tres horas.
- Otros medicamentos: otros medicamentos pueden verse afectados por el tratamiento con Glutaferro: metildopa (administrar con un intervalo lo más amplio posible), penicilamina (administrar por lo menos dos horas antes de Glutaferro), bifosfonatos (administrar con un intervalo de al menos dos horas), levodopa (administrar con un intervalo lo más amplio posible) o antiinflamatorios no esteroideos (puede aumentar el efecto irritante sobre la mucosa gástrica de estos fármacos;).

Uso de Glutaferro con alimentos, bebidas y alcohol

Es conveniente distanciar la toma del medicamento de las comidas en al menos 2 horas, ya que la absorción puede verse reducida. No debe tomarse el medicamento con comida, alimentos vegetales, leche o derivados, café, té o bebidas que contengan calcio. La absorción del hierro se disminuye con el calcio y con otros agentes presentes en ciertos alimentos y que forman complejos con el hierro.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. No se han descrito riesgos conocidos con la ingestión de hierro durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen efectos de este medicamento sobre la capacidad de conducción o manejo de máquinas.

Glutaferro contiene sorbitol.

Este medicamento contiene 300 mg de sorbitol en cada ml.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con el médico antes de tomar este medicamento.

Glutaferro contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis diaria, esto es, esencialmente, “exento de sodio”.

3. Cómo usar Glutaferro

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

Las sales de hierro deberán tomarse entre las comidas, para su máxima absorción. Si se observaran efectos adversos gastrointestinales, deberán administrarse durante o después de las comidas. En el caso de los niños Glutaferro puede administrarse mezclado con agua, zumos e incluso leche.

La dosis recomendada en adultos es de 1,5-2,5 ml tres veces al día.

Uso en niños y adolescentes:

Hasta 1 año y prematuros: 0,3-0,5 ml al día distribuidos con el alimento.

De 1 a 6 años: 0,2-0,7 ml tres veces al día.

Mayores de 6 años: 0,7 ml tres veces al día.

El tratamiento debe continuarse hasta que se alcancen valores normales de hierro en sangre o hasta que se restablezcan los valores de las reservas de hierro corporales.

En caso de que se presenten efectos secundarios, consulte a su médico. Si estima que la acción de Glutaferro es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Glutaferro del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte 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 el prospecto con usted.

Si olvidó usar Glutaferro

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Durante la administración de Glutaferro se pueden presentar las siguientes reacciones adversas:

Molestias abdominales, ardor de estómago, vómitos, diarrea, estreñimiento, heces oscuras y exantema (erupción temporal en la piel).

Estas reacciones adversas aparecen muy raramente (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o 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 Glutaferro

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Caducidad:

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.

No utilice este medicamento si observa que el envase o el cierre están dañados.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico como 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 Glutaferro

El principio activo de este medicamento es el complejo ferroglicina sulfato 170 mg equivalentes a 30 mg de Hierro(II).

Los demás componentes (excipientes) son: sorbitol (E-420), sacarina sódica, esencia de naranja, caramelo. Ver sección 2.

Aspecto del producto y contenido del envase

Glutaferro se presenta en forma de gotas orales en solución en envases que contienen 25 ml de solución y un gotero dosificador.

Titular de la autorización de comercialización

MEDIX, S.A

Calle del Plástico, nº 5 nave 9

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Responsable de la fabricación

INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.

C/La Laguna 66-68-70, Polígono Industrial Urtinsa II Alcorcón, 28923 (Madrid)

La última revisión de este prospecto fue en 07/2021

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.es/>