

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Hierro Sacarosa NORMON 20 mg/ml solución inyectable o concentrado para solución para perfusión EFG

Hierro Sacarosa

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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.
- 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 HIERRO SACAROSA NORMON Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN HIERRO SACAROSA NORMON
3. CÓMO SE ADMINISTRA HIERRO SACAROSA NORMON
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE HIERRO SACAROSA NORMON
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES HIERRO SACAROSA NORMON Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Hierro Sacarosa NORMON es un medicamento que contiene hierro (en forma de hierro sacarosa).

Los medicamentos que contienen hierro se utilizan cuando no se tiene hierro suficiente en el organismo. Esta alteración se llama “deficiencia de hierro”.

Hierro Sacarosa NORMON se utiliza cuando:

- No puede tomar hierro oral – por ejemplo si los comprimidos de hierro le sientan mal.
- Ya ha tomado hierro oral y no ha resultado efectivo.

2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN HIERRO SACAROSA NORMON

▪ **No debe recibir Hierro Sacarosa NORMON:**

- Si es alérgico (hipersensible) al producto o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha experimentado reacciones alérgicas (hipersensibilidad) graves a otros preparados de hierro inyectables.
- Si padece usted de anemia no atribuible a déficit de hierro.
- Si tiene demasiado hierro en el organismo o tiene un problema en el organismo con la utilización del hierro.

No le deben administrar Hierro Sacarosa NORMON si alguno de los puntos anteriores es aplicable en su caso. Si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de que le administren Hierro Sacarosa NORMON.

▪ **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico o enfermero antes de empezar a recibir Hierro Sacarosa NORMON:

- Si tiene antecedentes de alergias a medicamentos.
- Si padece lupus eritematoso sistémico.
- Si padece artritis reumatoide.
- Si padece asma grave, eczema u otras alergias.
- Si padece alguna infección.
- Si padece problemas de hígado.

Si tiene alguna duda en cuanto a si alguno de los puntos anteriores es aplicable en su caso, consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren Hierro Sacarosa NORMON.

▪ **Uso de otros medicamentos:**

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

Esto se debe a que Hierro Sacarosa NORMON puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Asimismo, otros medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Hierro Sacarosa NORMON.

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Medicamentos que contienen hierro y los toma por vía oral. Podrían no funcionar si se toman al mismo tiempo que se le administra Hierro Sacarosa NORMON. Cuando haya acabado el tratamiento con Hierro Sacarosa NORMON, espere 5 días antes de empezar a tomar hierro oral.

▪ **Embarazo y lactancia**

Hierro Sacarosa NORMON no se ha evaluado en mujeres embarazadas. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si se queda embarazada durante el tratamiento, debe pedir consejo al médico; de este modo, el médico podrá decidir si se le debe administrar el medicamento o no.

Si se encuentra en el periodo de lactancia, pídale consejo a su médico antes de que le administren Hierro Sacarosa NORMON.

▪ **Conducción y uso de máquinas**

Usted mismo es responsable a la hora de decidir si se encuentra en condiciones de conducir o realizar tareas que requieran un mayor estado de alerta. Tras la administración de Hierro Sacarosa NORMON, podrá sentirse mareado, confundido o aturdido. Si le sucede esto, no conduzca ni utilice máquinas o herramientas. Consulte a su médico si tiene alguna duda.

▪ **Información importante sobre alguno de los componentes de Hierro Sacarosa NORMON**

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. CÓMO SE ADMINISTRA HIERRO SACAROSA NORMON

Su médico decidirá cuánto Hierro Sacarosa NORMON administrarle. Asimismo decidirá con qué frecuencia lo necesita y durante cuánto tiempo. Su médico le hará un análisis de sangre para saber la dosis que necesita.

Cómo se administra Hierro Sacarosa NORMON

El médico o enfermero le administrará Hierro Sacarosa NORMON de una de las siguientes formas:

- Mediante inyección lenta en la vena – 1 a 3 veces por semana. Puede recibir hasta 10 ml de Hierro Sacarosa NORMON por inyección lenta directamente en la vena, lo que corresponde a 200 mg de hierro
- Mediante una perfusión (goteo) en la vena – 1 a 3 veces por semana. Puede recibir hasta 10 ml de Hierro Sacarosa NORMON por perfusión (goteo) en la vena, lo que corresponde a 200mg de hierro. En este caso el Hierro Sacarosa NORMON se encontrará diluido en hasta 200 ml de suero salino fisiológico.
- Durante la diálisis – directamente en la línea venosa del dializador.

Se administrará Hierro Sacarosa NORMON en una instalación donde las reacciones inmunoalérgicas puedan ser tratadas adecuada y rápidamente.

Después de cada administración, permanecerá en observación durante al menos 30 minutos bajo la supervisión del médico o enfermero.

Hierro Sacarosa NORMON es un líquido de color marrón por lo que la inyección o la perfusión tendrán un color marrón.

Niños

Hierro Sacarosa NORMON no está recomendado para uso en niños.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Hierro Sacarosa NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general, las **reacciones alérgicas** son el efecto adverso más peligroso que se puede producir. En raras ocasiones (pueden afectar a entre de 1 y 10 de cada 10.000 personas) se pueden acompañar de los siguientes síntomas:

- Hipotensión (sentirse mareado, aturdido o desmayarse).
- Hinchazón de la cara.
- Dificultad respiratoria.

Informe a su médico o enfermero inmediatamente si cree que está teniendo una reacción alérgica.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas)

- Alteraciones en el gusto como por ejemplo sabor a metal. Este efecto no suele durar mucho tiempo.

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)

- Pulso rápido.
- Dolor de cabeza o mareos.
- Hipotensión y colapso.
- Latido cardíaco fuerte (palpitaciones).

- Dolor de estómago o diarrea.

- Sentirse mareado (náuseas) o estar mareado (vómitos).
- Sibilancias, dificultad respiratoria.
- Picor, urticaria, exantema o enrojecimiento de la piel.
- Calambres musculares o dolor muscular.

- Sofocos.
- Fiebre o temblores.
- Dolor u opresión en el pecho.
- Reacciones alrededor del lugar de administración como inflamación, una sensación de quemazón e hinchazón.

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)

- Desmayo.
- Pérdida de la consciencia.
- Parestesia u hormigueo.
- Sensación de quemazón.
- Hipertensión.
- Sensación de calor.
- Hinchazón (edema).
- Dolor en las articulaciones.
- Hinchazón de manos y pies.
- Cansancio, debilidad o malestar general.
- Reacciones alérgicas.

Otros efectos adversos incluyen: menor nivel de alerta, sensación de aturdimiento o confusión, hinchazón de las articulaciones, de la cara y de la lengua, aumento de la sudoración, dolor de espalda, pulso lento, cambios en el color de la orina.

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: 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 HIERRO SACAROSA NORMON

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Las ampollas deben conservarse por debajo de 30°C en el envase original. No congelar.

Caducidad

No utilice Hierro Sacarosa NORMON 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.

Período de validez tras la primera apertura del envase

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente.

Período de validez tras diluir el producto en una solución de cloruro de sodio al 0,9%

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente después de la dilución con cloruro de sodio al 0,9% m/V estéril.

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 Hierro Sacarosa NORMON

El principio activo es hierro como hierro sacarosa [complejo de sacarosa e hidróxido de hierro (III)]. Cada ampolla de 5 ml de Hierro Sacarosa NORMON contiene 100 mg de hierro; 20 mg de hierro por ml.

Los demás componentes (excipientes) son: agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Hierro Sacarosa NORMON se presenta en forma de solución acuosa traslúcida de color marrón oscuro. Antes de su uso, debería realizarse la inspección visual de las ampollas, por si hubiera sedimentos o se hubiera producido algún daño. Solamente deberían utilizarse aquellas ampollas que carezcan de sedimentos y contengan una solución homogénea.

Se presenta en envases de 5 ampollas de 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2014

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.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente profesionales del sector sanitario:

Administración

Supervisar atentamente a los pacientes en busca de signos y síntomas de reacciones de hipersensibilidad durante y después de cada administración de Hierro Sacarosa NORMON.

Hierro Sacarosa NORMON únicamente se debe administrar cuando exista disponibilidad inmediata de personal capacitado para evaluar y tratar reacciones anafilácticas, en un entorno en el que se pueda garantizar un dispositivo completo de reanimación. Debe observarse al paciente durante al menos 30 minutos después de cada inyección de Hierro Sacarosa NORMON por si surgieran efectos adversos.

Forma de administración:

Hierro Sacarosa NORMON debe administrarse únicamente como una inyección intravenosa lenta o como una perfusión intravenosa por goteo. Hierro Sacarosa NORMON no debe administrarse por inyección intramuscular.

Debe evitarse extravasación ya que el derrame de Hierro Sacarosa NORMON fuera de la vía intravenosa puede producir dolor, inflamación, necrosis del tejido y decoloración marrón de la piel en el lugar de administración.

Perfusión intravenosa por goteo:

Hierro Sacarosa NORMON debe diluirse únicamente en una solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% m/V:

- 5 ml de Hierro Sacarosa NORMON (100 mg de hierro) en un máximo de 100 ml de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% m/V.
- 10 ml Hierro Sacarosa NORMON (200 mg de hierro) en un máximo de 200 ml de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% m/V.

Por motivos de estabilidad, no se permiten diluciones de concentraciones menores de Hierro Sacarosa NORMON.

La dilución debe efectuarse inmediatamente antes de la perfusión y la solución deberá administrarse de la siguiente manera:

- 100 mg de hierro (5 ml de Hierro Sacarosa NORMON) en 15 minutos como mínimo
- 200 mg de hierro (10 ml de Hierro Sacarosa NORMON) en 30 minutos como mínimo

Inyección intravenosa:

La administración de Hierro Sacarosa NORMON mediante inyección intravenosa lenta podrá llevarse a cabo a una velocidad de 1 ml de solución no diluida por minuto, sin exceder de 10 ml Hierro Sacarosa NORMON (200 mg de hierro) por inyección.

Inyección en el dializador:

Hierro Sacarosa NORMON puede administrarse durante una sesión de hemodiálisis, directamente en la línea venosa del dializador, siguiendo los mismos procedimientos descritos en inyección intravenosa.

Incompatibilidades

Hierro Sacarosa NORMON debe mezclarse únicamente con una solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% m/V. No se debe utilizar ninguna otra solución ni agente terapéutico, ya que existe la posibilidad de que se produzca precipitación y/o interacción. Se desconoce la compatibilidad del producto con recipientes que no sean cristal, polietileno y PVC.

Estabilidad

No utilice el producto después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el embalaje exterior. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente una vez abierto o inmediatamente después de la dilución con cloruro de sodio estéril al 0,9% m/V.

Instrucciones de uso y manipulación

Las ampollas deben inspeccionarse visualmente antes del uso por si hubiera sedimentación o estuvieran dañados. Únicamente deben utilizarse las soluciones sin sedimentación y homogéneas. La solución diluida debe presentar un color marrón y transparente.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.