Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ferricure 100 mg/5ml, drank
Ferri polysacharaat complex

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 veel last van één 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 Ferricure en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Ferricure niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Ferricure?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ferricure ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FERRICURE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddel tegen bloedarmoede (anemie). Bevat ijzerpolysacharaat complex. Ferricure is aangewezen **bij de preventie en de behandeling van bloedarmoede veroorzaakt door ijzertekort** bij premature baby's, kinderen van 0 tot 12 jaar, adolescenten en volwassenen.

2. WANNEER MAG U FERRICURE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Ferricure niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor **ferri polysacharaat complex** of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).
- Als u **darmdivertikels of een andere darmobstructie** heeft.
- Als u een **ziekte heeft die ijzerstapeling veroorzaakt** (hemochromatose, hypersiderose).
- Als u **meerdere bloedtransfusies** heeft gekregen.
- Als u een **andere vorm heeft van bloedarmoede dan bloedarmoede als gevolg van ijzertekort**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ferricure?

Neem contact op met uw arts, of apotheker voordat u Ferricure inneemt.

- Als u **andere geneesmiddelen op basis van ijzer inneemt.**
- Als u (of uw kind) Ferricure gebruikt voor **bloedarmoede als gevolg van ijzertekort**, moet ook de oorzaak van dit ijzertekort worden opgespoord en behandeld.
- Als u **bepaalde laboratoriumonderzoeken dient te ondergaan.** Dit geneesmiddel kan bepaalde onderzoeken (benzidinetests) vertekenen.
- Bij verslikken kan de drank per ongeluk in uw luchtwegen of die van uw kind terechtkomen. Contact van het product met de luchtwegen kan leiden tot letsels zoals necrose (afsterving van weefsel) of een ontsteking van de bronchiën (de luchtkanalen in de longen) of van de slokdarm (de buis die de mond met de maag verbindt). Deze letsels kunnen leiden tot vernauwing van de bronchiën. De tekenen die met deze letsels gepaard gaan, kunnen zijn: aanhoudende hoest, bloed ophoesten en/of een gevoel van kortademigheid, ook als het verslikken meerdere dagen of maanden eerder is opgetreden dan deze symptomen. Bij verslikken en als u of uw kind één of meer van deze tekenen vertoont, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoedeisende hulpdienst voor een gespecialiseerde beoordeling, om er zeker van te zijn dat de luchtwegen niet beschadigd zijn.
- Een correcte hygiëne kan tandverkleuring voorkomen of verhelpen.
- Op basis van gepubliceerde gegevens in de literatuur zijn verkleuringen van de wand van het maag-darmkanaal waargenomen bij oudere patiënten die lijden aan nierinsufficiëntie, diabetes (abnormaal hoge bloedsuikerspiegel) en/of een verhoogde bloeddruk (hypertensie) en die geneesmiddelen voor deze aandoeningen en een ijzersuppletie kregen om hun bloedarmoede te behandelen. Deze verkleuring van de maag-darmwand kan de maag-darmchirurgie bemoeilijken. Gezien dit risico, als een chirurgische ingreep is gepland, wordt aanbevolen de chirurg te informeren over de noodzaak van een ijzersuppletie voort te zetten (zie rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, heeft gebruikt of overweegt te gebruiken.

Sommige geneesmiddelen mogen niet tegelijkertijd worden gebruikt, terwijl andere geneesmiddelen specifieke aanpassingen vereisen (bijvoorbeeld in het tijdstip van inname):
- Als u (of uw kind) injecteerbare geneesmiddelen met ijzer gebruikt, moet u het innemen van Ferricure vermijden.

Als u (of uw kind) de volgende geneesmiddelen gebruikt, moet u de toediening ervan met Ferricure met minimaal 2 uur spreiden :
- antibiotica (tetracyclinen, fluoroquinolonen),
- geneesmiddelen voor de behandeling van chronische urineweginfecties (acetohydroxaamzuur),
- geneesmiddelen voor de behandeling van hiv-infectie (integraseremmers, bictegravir)
- geneesmiddelen voor de behandeling van botontkalking (bisfosfonaten),
- geneesmiddelen voor de behandeling van gewrichtsaandoeningen, de ziekte van Wilson of ter preventie van nierstenen (penicillamine, triëntine),
- geneesmiddelen tegen een teveel aan maagzuur : gastro-intestinale mineralenpreparaten, kool of antacida (aluminium-, calcium- en magnesiumzouten),
- geneesmiddelen voor de behandeling van een schildklieraandoening (levothyroxine, liothyronine),
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (methyldopa, levodopa, carbidopa, entacapon),
- supplement en/of geneesmiddel dat zink, calcium of strontium bevat.

Als u (of uw kind) colestyramine gebruikt, moet Ferricure 1 tot 2 uur vóór of 4 tot 6 uur na colestyramine worden toegediend.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Calciumrijke voeding kan de opname van ijzer in het spijsverteringskanaal verminderen en daarmee de werkzaamheid van de behandeling doen afnemen. Neem dit product daarom buiten de maaltijden en niet samen met zuivelproducten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid.
Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, als u denkt zwanger te zijn of van plan bent zwanger te worden, vraag dan uw arts of apotheker om advies voor u dit geneesmiddel inneemt.

De dagelijkse ijzerbehoefte van de zwangere vrouw of de vrouw die borstvoeding geeft, wordt amper gedekt door voedselinname alleen. De inname van Ferricure vult deze aan. Ferricure drank bevat 10 vol% alcohol (ongeveer dezelfde alcoholconcentratie als wijn).

Er zijn weinig gegevens over ijzersuppletie tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, maar er zijn veel bibliografische gegevens beschikbaar bij zwangere vrouwen in het tweede en derde trimester van de zwangerschap. Deze gegevens wijzen niet op toxiciteit voor de foetus en/of de pasgeborene.
Daarom kan Ferricure tijdens de zwangerschap worden gebruikt wanneer dit klinisch noodzakelijk is.
Dit geneesmiddel kan tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is onwaarschijnlijk dat het gebruik van Ferricure invloed heeft op het rijvermogen en het vermogen om machines te bedienen.

Ferricure drank bevat:
- **10 vol % ethanol** (alcohol): dit geneesmiddel bevat 420 mg alcohol (ethanol) per 5 ml, overeenkomend met 8400 mg/100 ml (8,4% m/v). De hoeveelheid in 100 ml van dit geneesmiddel is gelijkwaardig aan 210 ml bier of 84 ml wijn.De alcohol in dit preparaat kan kinderen beïnvloeden. Deze effecten kunnen slaperigheid en gedragsveranderingen omvatten. Dit kan ook hun vermogen om zich te concentreren en deel te nemen aan lichamelijke activiteiten beïnvloeden. De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan uw rijvermogen en het vermogen om machines te

bedienen aantasten. Dit kan uw beoordelingsvermogen en reactievermogen aantasten.

Als u lijdt aan epilepsie of een leverziekte, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan de werking van andere geneesmiddelen veranderen.
Raadpleeg uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Als u afhankelijk bent van alcohol, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- - **sorbitol (E420)**. 5ml bevat 2,100 g sorbitol. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) een intolerantie voor bepaalde suikers heeft, of als bij u (of uw kind) een erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (HFI), een zeldzame genetische aandoening die wordt gekenmerkt door het onvermogen om fructose af te breken, spreek dan met uw arts voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel inneemt of krijgt.

- **sacharose.** 5ml bevat 0,03 g sacharose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Ferricure drank inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U FERRICURE?
Gebruik Ferricure altijd 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 fles schudden voor gebruik.
De aanbevolen dosering is:
Voor volwassenen: 7,5ml per dag. Indien nodig kan het doseringsschema voor Ferricure worden verhoogd tot 10 of 15ml per dag, respectievelijk in 2 of 3 keer 5ml.
Voor zwangere vrouwen wordt algemeen aangenomen dat dosissen van 40 mg tot 100 mg per dag in 80% tot 90% van de gevallen volstaan ter voorkoming van ijzertekort.
Voor vrouwen die borstvoeding geven bedraagt de aanbevolen dagelijkse dosis 10 mg ijzer.

Gebruik bij kinderen,
Voor kinderen:
- van 0 tot en met 2 jaar: 2 druppels per kilogram lichaamsgewicht, 3 keer daags.
- van 2 tot 6 jaar: 50 druppels, 2 keer daags.
- van 6 tot 12 jaar: 2,5ml, 2 keer daags.

Duur van de behandeling
Uw arts deelt u mee hoelang u Ferricure dient in te nemen. De behandeling kan meerdere maanden duren. Respecteer de voorgeschreven dosis en de behandelingsduur die door uw arts werden voorgeschreven.
Heeft u te veel Ferricure ingenomen?
Indien de drank, per ongeluk en in zeer grote hoeveelheden werd ingenomen kunnen volgende verschijnselen optreden: **nausea** (misselijkheid), **braken, buikpijn, diarree. Kinderen zijn gevoeliger voor grotere dosissen.** Indien u te veel Ferricure innam, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245). **Stop onmiddellijk de inname en neem deferoxamine in,** het specifieke tegengif voor ijzer, en/of raadpleeg uw arts of apotheker.

Bent u vergeten Ferricure in te nemen?
Neem geen dubbele dosis in om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het inname van Ferricure
Respecteer de voorgeschreven dosis en de behandelingsduur die door uw arts werden voorgeschreven.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, maar niet bij iedereen.

U (of uw kind) kunt de volgende bijwerkingen ondervinden, gerangschikt van meest naar minst frequent :
Vaak voorkomend (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen) :

- constipatie
- diarree
- buikopzetting
- buikpijn
- abnormale verkleuring van de ontlasting
- misselijkheid

Soms voorkomend (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen) :
- zwelling van de keel (larynxoedeem)
- abnormale ontlasting
- indigestie (dyspepsie)
- braken
- ontsteking van de maagwand (gastritis)
- jeuk (pruritus)
- rode huiduitslag (erythemateuze rash)

Frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) :
- allergische reactie (overgevoeligheidsreactie)
- huiduitslag met jeuk (urticaria)
- verkleuring van de tanden
- verkleuring van de wand van het maag-darmkanaal (gastro-intestinale melanose) (zie rubriek 2)

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:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U FERRICURE?
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Houdbaarheid vóór opening van de fles: 5 jaar; **na opening van de fles: 3 maanden.**
Gebruik Ferricure niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die U niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE
Welke stoffen zitten er in Ferricure drank?
- De werkzame stof in Ferricure drank is 217,4 mg Ferri polysacharaat complex (equivalent van 100 mg Fe) per 5 ml.
- De andere stoffen zijn sorbitol (E420), ethanol, sacharose (zie rubriek 2 voor meer informatie), gezuiverd water en waterstofchloride (om op pH te brengen tussen 8 en 9).

Hoe ziet Ferricure drank eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Ferricure drank is verkrijgbaar in amberflessen (type III) van 60 en 200 ml, afgesloten met een schroefdop

(polypropyleen) welke voorzien is van een druppelteller (polypropyleen). Elke verpakking bevat een doseerdop in polypropyleen met CE-markering (1 ml = 40 druppels).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Ferricure is ook verkrijgbaar als harde capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:
N.V. Farmaceutische Laboratoria Trenker
Avenue Thomas Edison 32 • BE-1402 Thines
T +32 (0)2 374 02 53
E-mail info@trenker.be

Afleveringswijze :
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE098926

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in oktober 2025.

De datum waarop deze bijsluiter voor het laatst is goedgekeurd is 03/2026