

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 drank?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ferricure drank?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Geneesmiddel tegen bloedarmoede. Bevat ijzerpolysacharaat complex. Ferricure is aangewezen **bij de preventie en de behandeling van bloedarmoede veroorzaakt door ijzertekort.**

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u Ferricure niet gebruiken?

- U bent allergisch voor **ferri polysacharaat complex** of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een **aandoening waarbij een verhoogde hoeveelheid ijzer in het bloed voorkomt** (hemochromatose, hypersiderose).
- U heeft een **andere vorm van bloedarmoede dan ferriprive anemie.**

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 **bepaalde laboratoriumonderzoeken dient te ondergaan.** Dit geneesmiddel kan bepaalde onderzoeken (benzidinetests) vertekenen.

- Een correcte hygiëne kan tandverkleuring voorkomen of verhelpen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

- **Antiacida** (geneesmiddelen voor het maag-darm-kanaal) verminderen de opname van ijzer.
- Er bestaat een **wederzijdse interferentie wat betreft resorptie tussen tetracyclines** (antibacterieel geneesmiddel), **cholestyramine** (hypolipemierend geneesmiddel), **ciprofloxacine** (antibacterieel geneesmiddel), **levofloxacine** (antibacterieel geneesmiddel), **norfloxacine** (antibacterieel geneesmiddel), **ofloxacine** (antibacterieel geneesmiddel), **temafloxacine** (antibacterieel geneesmiddel), **penicillamine** (antibacterieel geneesmiddel) aan de ene kant, **en ijzerzouten** (aangewezen bij de preventie en de behandeling van ferriprive anemie), aan de andere kant.
- **Ijzerzouten** (aangewezen bij de preventie en de behandeling van bloedarmoede veroorzaakt door ijzertekort) **verminderen de resorptie van methyldopa** (geneesmiddel tegen hypertensie).

Neemt u naast Ferricure nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem de drank, een half uur voor de maaltijd of buiten de maaltijd in, om de opname van ijzer niet te verminderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid.

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).

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

Ferricure heeft geen enkele invloed op de rijvaardigheid en het besturen van machines.

Ferricure drank bevat:

- **10 vol % ethanol** (alcohol) d.w.z. max.420 mg ethanol per 5ml, hetgeen overeenkomt met 10 ml bier, 4,2 ml wijn. Het gebruik van Ferricure drank is schadelijk bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.
- **sorbitol**. 5ml bevat 2,100 g sorbitol (calorische waarde:5,5 kcal per koffielepel). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Ferricure drank inneemt. Kan een licht laxerende werking hebben.
- **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 DRANK?

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, zwangere en zogende vrouwen

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 hoe lang 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. Raadpleeg uw arts. Hij zal u de nodige instructies geven.

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 elk geneesmiddel kan Ferricure bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen zijn gastro-intestinale klachten zoals **nausea** (1,75%), **braken** (3,4%), **diarree** (1,46%), **buikpijn** (1,46%).

De stoelgang kan een zwarte kleur vertonen. Deze kleuring is normaal en betekent geen gevaar.

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
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

Of

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. HOE BEWAART U FERRICURE DRANK?

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 druppelaar (polypropyleen). Elke verpakking bevat een doseerdop in polypropyleen met CE-markering.

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

F +32 (0)2 374 68 81

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 goedgekeurd in : 07/2022.