

## Prospecto: información para el usuario

### **BIALFER 90 mg + 1 mg comprimidos recubiertos con película**

Hierro (en forma de sulfato ferroso seco); Ácido fólico

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

#### **1. Qué es BIALFER y para qué se utiliza**

Grupo farmacoterapéutico: Antianémicos. Código ATC B03A D03

BIALFER es un medicamento que contiene hierro bivalente y ácido fólico, dos factores antianémicos esenciales en las fases secuenciales de la hematopoyesis.

BIALFER está indicado en la prevención y tratamiento de deficiencias de hierro y ácido fólico durante la gestación, lactancia y puerperio.

#### **2. Antes de tomar BIALFER**

##### **No tome BIALFER**

- Si es alérgico (hipersensible) al hierro, ácido fólico o a cualquiera de los demás componentes de BIALFER
- Si tiene una sobrecarga de hierro (ej. hemocromatosis, hemosiderosis)
- Si tiene deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> (anemia megaloblástica)
- Si ha sido sometido a transfusiones sanguíneas repetidas
- Si está haciendo terapia concomitante parenteral con hierro

##### **Tenga especial cuidado con BIALFER**

- Si usted tiene una afección aguda gastrointestinal
- Si está planeando quedarse embarazada, BIALFER no debe ser utilizado para la prevención de las malformaciones del tubo neural
- Si tiene deficiencia de Vitamina B<sub>12</sub> o anemia perniciosa

- Si tiene intolerancia a algunos azúcares, particularmente a la lactosa
- Cuando está tomando BIALFER, las heces se vuelven verde oscuras o negras. Este efecto es inofensivo.
- Debido al riesgo de úlceras en la boca y decoloración de los dientes, los comprimidos no se deben chupar, masticar o dejar en la boca, sino que se tragarán enteros con agua. Si no puede seguir esta indicación o tiene dificultades al tragar, póngase en contacto con su médico.

### **Uso de otros medicamentos**

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

- Si está tomando algunos antibióticos, como tetraciclinas o quinolonas, debe tomar BIALFER en un intervalo de dos o tres horas antes o después del antibiótico.
- Si está tomando medicamentos con tiroxina o penicilamina, BIALFER puede disminuir el efecto de estos medicamentos.
- Si está tomando antiácidos, suplementos de calcio o medicamentos conteniendo bicarbonato, carbonato, oxalatos o fosfatos, estos podrán reducir la absorción del hierro.
- Si está tomando medicamentos con ácido ascórbico (vitamina C) la absorción del hierro puede alterarse.
- Si está tomando medicamentos con cloranfenicol, éstos pueden reducir la absorción del ácido fólico.
- Si está tomando medicamentos con metildopa, BIALFER puede reducir su efecto hipotensor.
- Si usted es epiléptico y en tratamiento con fenitoína, BIALFER puede aumentar la frecuencia de las crisis convulsivas.

### **Toma de BIALFER con los alimentos o bebidas**

Tomar el comprimido entero, con un poco de agua o zumo de fruta (evitar la leche), preferentemente con el estómago vacío. En caso de intolerancia gástrica, se recomienda que la toma de BIALFER se haga durante las comidas (almuerzo o cena). Algunos alimentos tales como té, café, leche, cereales, pueden reducir la absorción del hierro.

### **Embarazo y Lactancia**

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

La utilización de BIALFER durante el embarazo es segura y además recomendada ya que el embarazo puede originar deficiencia de hierro y ácido fólico, y por lo tanto se recomienda como prevención. Esta asociación no debe ser utilizada en la prevención de malformaciones del tubo neural en mujeres que quieren quedar embarazadas.

La utilización de hierro y ácido fólico, los dos principios activos de BIALFER durante la lactancia es segura, aunque el ácido fólico sea excretado en la leche materna. Esta es una situación fisiológica en la que la deficiencia en los dos nutrientes puede ocurrir, por lo que se recomienda como prevención.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de BIALFER sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de BIALFER**

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

## **3. Cómo tomar BIALFER**

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

La dosis usual es de un comprimido al día.

Trague los comprimidos enteros con agua. No chupe, mastique o deje el comprimido en la boca.

### **Si toma más BIALFER del que debiera**

La sobredosis con BIALFER es rara en los adultos, pero puede ocurrir en niños.

La toxicidad debida a una ingesta excesiva está relacionada con la sobredosis de hierro.

Si usted ha tomado de una sola vez una gran cantidad de BIALFER contacte inmediatamente con la Unidad

de Atención Primaria más cercana. Puede sentir trastornos gástricos u otros que requieren atención y tratamiento urgente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar BIALFER**

En caso de olvido de una dosis, sátese la dosis que olvidó y siga con el régimen de dosificación regular, de acuerdo con la prescripción.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con BIALFER**

Tome BIALFER hasta el final del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes aunque se sienta mejor.

Si tiene dudas consulte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos BIALFER puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes son de tipo gastrointestinal, especialmente, dolores abdominales, acidez de estómago, náuseas, vómitos, estreñimiento o diarrea. Es frecuente la aparición de heces verde oscuras o negras, debido a la excreción de hierro. Este efecto es inofensivo.

Raramente pueden ocurrir reacciones alérgicas, como eritema, erupción cutánea, prurito, y dificultades respiratorias.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): úlceras en la boca (en caso de un uso incorrecto, cuando los comprimidos se mastican, chupan o se dejan en la boca), reacción alérgica grave (reacción anafiláctica). Los pacientes de edad avanzada y los pacientes con dificultades al tragar pueden estar en riesgo de sufrir una úlcera en la garganta, esófago (el conducto que conecta su boca con el estómago) o bronquio (el conducto respiratorio principal de los pulmones) si el comprimido pasa a las vías respiratorias.

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 BIALFER**

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

No utilice BIALFER después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

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 SIGR<sup>+</sup> de la farmacia. En caso de duda 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 BIALFER**

Los principios activos son hierro (en forma de sulfato ferroso seco) 90 mg y ácido fólico 1 mg, por comprimido.

Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, talco, ácido cítrico anhidro, estearato de magnesio, Eudragit RLPO, Opadry OY-S-33019.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

BIALFER: comprimidos recubiertos con película, de color salmón, circulares y biconvexos, con “Bial” grabado en una de las caras y “FF” en la otra.

BIALFER, envases con 20 ó 60 comprimidos recubiertos con película.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios BIAL, S.A.

C/ Alcalá 265, Edificio 2, Planta 2ª

28027 Madrid

España

Responsable de la Fabricación:

BIAL - Portela & Cª, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado-Portugal

### **Este prospecto ha sido aprobado en 08/2018**

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/>