

Yectafer® HIERRO 5% (Como Hierro Dextrano de bajo Peso Molecular)

Solución Inyectable I.M.

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea detenidamente este prospecto en su totalidad.

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si usted tiene más dudas, pregúntele a su médico.
- Este medicamento ha sido indicado sólo para usted. No se lo recomiende a otras personas porque podría dañarlos, aun cuando los síntomas fueran similares a los suyos.
- Si cualquiera de los efectos colaterales empeorara, o si usted advirtiera cualquier efecto colateral que no aparezca detallado en este prospecto, por favor comuníquese con su médico.

¿Qué contiene este prospecto?

1. Qué es Yectafer® y para qué es utilizado
2. Antes de que se le administre Yectafer®
3. Cómo se administra Yectafer®
4. Posibles efectos colaterales
5. Cómo conservar Yectafer®
6. Información adicional

1. Qué es Yectafer® y para qué es utilizado

Yectafer® contiene una combinación de hierro y dextrano (una larga cadena de moléculas de azúcar). El tipo de hierro en Yectafer® es el mismo que el que se encuentra naturalmente en el cuerpo llamado 'ferritina'.

Yectafer® se utiliza para niveles bajos de hierro (algunas veces conocido como 'deficiencia de hierro') en el caso de que:

- usted no pueda tomar hierro por vía oral, por ejemplo porque no lo tolera.
- usted ha tomado hierro por vía oral y no ha funcionado.
- su médico decide que usted necesita hierro rápidamente para aumentar sus reservas de hierro.

2. Antes de que se le administre Yectafer®

Yectafer® es sólo para adultos. Los niños no deben utilizar este medicamento.

No se le debe administrar Yectafer® si Ud.:

- sufre de anemia que no es provocada por los bajos niveles de hierro (deficiencia), como por ejemplo anemia 'hemolítica'.
- tiene demasiado hierro (sobrecarga) o un problema en la manera en que su cuerpo usa el hierro.
- tiene antecedentes de alergia al producto o a alguno de los otros ingredientes listados en la composición.
- si ha experimentado serias reacciones alérgicas (hipersensibilidad) a otras preparaciones de hierro inyectable.
- tiene antecedentes de alergia a cualquier otro medicamento.
- tiene problemas del hígado como 'cirrosis' o 'hepatitis'.
- tiene una infección bacteriana o viral, debido a que Yectafer® puede hacer que la infección empeore.
- sufre de artritis 'reumatoidea' y sufre de los síntomas al momento (inflamación activa).
- tiene problemas de riñón, como insuficiencia renal aguda.

No utilice Yectafer® si alguno de los puntos arriba detallados le corresponde. Si usted no está seguro, hable con su médico antes de utilizar Yectafer®.

Tener cuidado especial con Yectafer®

El uso de Yectafer® implica el riesgo de experimentar reacciones alérgicas severas inmediatas y potencialmente mortales (consultar Sección 4). Avise y controle con su médico, antes de utilizar Yectafer® si:

- usted tiene una enfermedad de su sistema inmunológico, como 'lupus eritematoso sistémico' (una enfermedad seria de la piel), o artritis 'reumatoidea'. Esto se debe a que usted tiene más probabilidades de experimentar una reacción alérgica con Yectafer®.
- usted sufre de asma, inflamación, eccemas u otras alergias.

Si usted no está seguro de si alguno de los puntos arriba mencionados le corresponden a usted, hable con su médico antes de utilizar Yectafer®.

Tomar otros medicamentos

Por favor informe a su médico si usted está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento. Esto incluye medicamentos obtenidos sin una prescripción médica y medicamentos de origen herbario. Esto se debe a que Yectafer® puede afectar el modo en que algunos medicamentos funcionan. Algunos otros medicamentos pueden afectar la manera en que Yectafer® funciona.

En especial comunique al médico si usted está tomando algunos de los siguientes medicamentos:

- vitaminas y minerales.
- hierro en medicamentos que toma por vía oral. Usted no debe tomar hierro por vía oral hasta por lo menos 5 días después de finalizar Yectafer®.

Si usted no está seguro de si algo de lo dicho anteriormente le correspondiera, hable con su médico, antes de la aplicación de Yectafer®.

Embarazo y lactancia

Yectafer® no ha sido estudiado en mujeres embarazadas. Es importante decirle a su médico si usted está embarazada, piensa que puede estar embarazada, o está planeando tener un bebé. Si queda embarazada durante el tratamiento, usted debe preguntar a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Yectafer® no debe ser utilizado durante el embarazo. Su médico decidirá si los posibles riesgos superan el beneficio esperado del tratamiento con Yectafer® durante los últimos seis meses de embarazo. Su médico luego decidirá si usted debe ser tratado con Yectafer®, si es claramente necesario.

Se desconoce si los ingredientes activos de Yectafer® son excretados en la leche materna. Por lo tanto, usted no debe utilizar Yectafer® durante la lactancia a menos que su médico decida que es claramente necesario.

Manejar y utilizar máquinas

Consulte con su médico si usted puede manejar u operar máquinas después de utilizar Yectafer®.

Realizar análisis de sangre mientras esté utilizando Yectafer®

Yectafer® puede afectar los resultados de algunos análisis de sangre para medir la 'bilirrubina' y el calcio. Informe a su médico si usted se realiza algún análisis de sangre mientras esté utilizando Yectafer®.

3. Cómo se administra Yectafer®

Una persona capacitada y calificada le administrará Yectafer® bajo la supervisión de un médico.

Cómo se le administrará Yectafer®

Se le administrará Yectafer® por vía intramuscular.

Si nunca se le ha administrado Yectafer® con anterioridad:

- El profesional de la salud lo monitoreará de cerca durante e inmediatamente después de que usted haya recibido Yectafer®.

Si se le ha administrado Yectafer® con anterioridad:

- la dosis que recibirá depende de su nivel de hierro en sangre (hemoglobina) y su peso.
- su médico calculará la dosis para usted.
- usualmente se le administrará a usted de dos a tres veces por semana.

Si usted recibiera más Yectafer® del que debiera

Una persona capacitada y calificada le administrará Yectafer®. Es improbable que reciba una cantidad mayor de la que necesita. Monitorearán su dosis para que no ocurra una acumulación de hierro en su cuerpo. Si usted considera que ha recibido una cantidad mayor, comuníquese a su médico de inmediato.

**Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:
Hospital R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.**

4. Posibles efectos colaterales

Como todos los medicamentos, Yectafer® puede ocasionar efectos colaterales, sin embargo no todas las personas los experimentan. Los siguientes efectos colaterales podrán ocurrir con este medicamento:

Reacciones alérgicas (afectan a menos de 1 en 100 personas)

Si usted experimentara una reacción alérgica al Yectafer® informe al médico de inmediato para que pueda detenerla de ser necesario. Los signos de esta reacción pueden incluir:

- dificultad para respirar, mareos, hinchazón de su cara.
- urticaria, enrojecimiento, erupción, picazón
- náuseas y temblores.

Reacciones alérgicas más serias, podrán ocurrir en los primeros minutos de haber recibido Yectafer® (afectan a menos de 1 en 10.000 personas). Los signos pueden incluir:

- inesperado comienzo de problemas para respirar (dificultad respiratoria).
- serios problemas con su corazón y circulación (colapso cardiovascular).
- se han informado muertes.

Además, ha habido informes de reacciones alérgicas demoradas, que podrán ocurrir unas pocas horas o hasta cuatro días después de haber recibido Yectafer®. Los signos pueden incluir:

- dolor en sus articulaciones o músculos
- a veces temperatura alta (fiebre).

Por favor contacte a su médico si experimenta alguno de estos signos.

Otros efectos colaterales incluyen:

Infrecuentes (afectan a menos de 1 en 100 personas):

- dolor en y alrededor del estómago (dolor abdominal), sensación de malestar (vómitos).
- visión borrosa.
- calores.
- calambres.
- entumecimiento.

Raros (afectan a menos de 1 en 1.000 personas):

- pérdida de conciencia.
- estado mental alterado.
- convulsiones (ataques).
- mareos, agitación, fatiga.
- tensión arterial baja.
- angioedema, un tipo de reacción alérgica severa, los signos pueden incluir hinchazón.
- frecuencia cardíaca desigual (irregular), tensión arterial alta, dolor de pecho.
- diarrea, sudoración y temblores.

Muy raros (afectan a menos de 1 en 10.000 personas):

- recuento de glóbulos rojos inferior a lo usual (esto aparecería en algunos análisis de sangre).
- dolor de cabeza.
- sensación inusual en la superficie de su cuerpo.
- incremento de la tensión arterial.
- sordera temporal.
- palpitaciones.
- en embarazo, disminución de la frecuencia cardíaca del bebé.

Algunos otros efectos colaterales han sido informados. Las personas con artritis 'reumatoidea' podrían experimentar empeoramiento del dolor articular.

Posibles efectos colaterales después de la inyección intramuscular

Luego de la aplicación intramuscular de Yectafer®, podrían ocurrir reacciones, tales como manchas en la piel, sangrado, formación de forúnculos, daño tisular (necrosis o atrofia) y dolor.

Si cualquiera de los efectos colaterales se agravara, o si advirtiera algún efecto colateral no enumerado en este folleto, por favor informe a su médico.

Al informar los efectos secundarios puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo conservar Yectafer®

Conservar por debajo de 30°C, en su envase original. No congelar. Inspeccionar visualmente las ampollas por sedimento y daño antes del uso. Utilice sólo aquellos que contengan una solución homogénea libre de sedimentos.

El personal del hospital y/o la farmacia garantizará que el producto sea conservado y descartado de manera correcta. Yectafer® no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Conservar este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

6. Información adicional

Qué contiene Yectafer®

La sustancia activa en Yectafer® es un complejo de hidróxido de hierro (III) dextrano. Una ampolla de 2 ml conteniendo 100 mg de hierro (III). Los otros ingredientes son agua para inyecciones, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo: 3, 5, 10, 25 ampollas x 2 ml; 100 ampollas x 2 ml para UEH.

Elaborado en: Estados Unidos 5105, (B1667JHM) Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 27.251.

Ante cualquier consulta llamar al 0800-777-0018.

GP Pharm S.A.

Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez, Buenos Aires.

Directora Técnica: Adriana Bava, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Enero 2014



GP Pharm

ACS20393AR - 01