


Ferrofumaraat Auro 200 mg	RVG 52216	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2312 Pag. 1 van 5

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ferrofumaraat Auro 200 mg, filmomhulde tabletten ferrofumaraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want 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 medicijn 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 last van een 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 Ferrofumaraat Auro 200 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ferrofumaraat Auro 200 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Medicijnengroep

Ferrofumaraat behoort tot de groep van de ijzerpreparaten. Deze medicijnen worden gebruikt bij bloedarmoede (anemie) die wordt veroorzaakt door een tekort aan ijzer in het lichaam.

Toepassing van het medicijn

Bij bloedarmoede door ijzertekort (ferriprieve anemie).

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

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?


Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij verhoogde ijzeropname en stapeling van ijzer in het lichaam (hemochromatose, hemosiderose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Niet op de tablet zuigen of kauwen en de tablet niet in de mond houden omdat uw gebit hierdoor kan verkleuren. De tablet moet heel met water worden doorgeslikt.

Ferrofumaraat Auro 200 mg	RVG 52216	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2312 Pag. 2 van 5

Kinderen

Jonge kinderen zijn erg gevoelig voor de schadelijke bijwerkingen van ijzerpreparaten. Dit medicijn moet daarom buiten het zicht en bereik van kinderen worden gehouden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ferrofumaraat Auro nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Medicijnen waarvan bekend is dat ze de werking van ferrofumaraat kunnen beïnvloeden of waarvan ferrofumaraat de werking kan beïnvloeden, zijn:

- bepaalde medicijnen tegen ontstekingen (de zogenaamde tetracycline antibiotica, zoals tetracycline, doxycycline, minocycline). Deze medicijnen verminderen de werking van ferrofumaraat en gaan zelf minder goed werken door ferrofumaraat en kunnen daarom beter niet gelijktijdig met ferrofumaraat worden gebruikt. Als dit toch echt nodig is, moet er minstens 3 uur tussen de inname van het tetracycline en ferrofumaraat zitten
- bepaalde medicijnen tegen ontstekingen (de zogenaamde chinolonen, zoals ciprofloxacine, norfloxacine, ofloxacine). Deze medicijnen kunnen minder goed werken als ze worden gecombineerd met ferrofumaraat. Als deze medicijnen toch gelijk met ferrofumaraat gebruikt moeten worden, moet er minimaal 2 uur zitten tussen de inname van de verschillende medicijnen
- bepaalde medicijnen die worden gebruikt bij botontkalking (de zogenaamde bifosfonaten, zoals etidroninezuur, alendroninezuur). Deze medicijnen kunnen minder goed werken als ze worden gecombineerd met ferrofumaraat. Er moet minstens 2 uur tussen de inname van beide medicijnen zitten
- penicillamine (medicijn bij reuma). Penicillamine kan minder goed werken in combinatie met ferrofumaraat. Neem penicillamine minstens 2 uur voor ferrofumaraat in
- levodopa (medicijn bij de ziekte van Parkinson). Levodopa kan minder goed werken in combinatie met ferrofumaraat. Neem levodopa een uur voor het eten en ferrofumaraat een uur na het eten in
- methyldopa (medicijn bij verhoogde bloeddruk). Methyldopa kan minder goed werken in combinatie met ferrofumaraat
- maagzuurbindende medicijnen (antacida, zoals magnesiumhydroxide, algeldraat, calciumcarbonaat). De opname van ferrofumaraat kan verminderd worden
- calciumzouten (kalktabletten). De opname van ferrofumaraat kan verminderd worden
- fosfaten en plantenzuren (fytinezuren). De opname van ferrofumaraat kan verminderd worden.


Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Voor zover bekend kan dit medicijn zonder gevaar voor het ongeboren kind tijdens de zwangerschap worden gebruikt en kan dit medicijn zonder gevaar voor de zuigeling worden gebruikt tijdens de periode van het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een nadelig effect van ferrofumaraat op deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines is niet waarschijnlijk.

Ferrofumaraat Auro 200 mg	RVG 52216	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2312 Pag. 3 van 5

Ferrofumaraat Auro bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde dosering is:

Volwassenen en kinderen van 12 tot 18 jaar

Eén tablet 2 tot 3 keer per week op niet opeenvolgende dagen (bijvoorbeeld maandag, woensdag en vrijdag). Het wordt geadviseerd om met een lage dosis te beginnen en deze langzaam te verhogen.

Gebruik bij kinderen tot 12 jaar

De tabletten van 200 mg zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen tot 12 jaar vanwege het risico op verslikken. Voor kinderen is een ijzerdrink verkrijgbaar.

Wijze van innemen

In het begin kunnen de tabletten het beste tijdens de maaltijd met wat water worden ingenomen. Later is het beter de tabletten tussen de maaltijden in te nemen. Dan kan het ijzer beter door het lichaam worden opgenomen. Slik de tablet heel door met water. Niet op de tablet zuigen, kauwen of de tablet in uw mond houden.

Duur van de behandeling

U moet dit medicijn gebruiken tot het hemoglobinegehalte van het bloed weer normaal is en daarna meestal nog twee extra maanden.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel heeft ingenomen kunt u last krijgen van de volgende symptomen: misselijkheid, braken, diarree (zwart en bloederig), buikpijn en slaapzucht. In ernstige gevallen kunnen een verhoogd suikergehalte in het bloed, een verlaagde bloeddruk, hartkloppingen, toevallen (convulsies) en mogelijk coma ontstaan.

Als u denkt dat er sprake is van een overdosering moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen.


Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter 1 dosering overslaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Verander nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling, ook niet als u klachten heeft.

Overleg eerst met uw arts. Uw arts kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

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

Ferrofumaraat Auro 200 mg	RVG 52216	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2312 Pag. 4 van 5

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het gebruik van ferrofumaraat kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen. Hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen is niet bekend (de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- maagdarfstoornissen: misselijkheid, maagpijn, diarree, verstopping of zwart gekleurde ontlasting
- huidaandoeningen waaronder uitslag, jeuk, roodheid of overgevoeligheid voor (zon)licht, soms met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- verkleuring van het gebit.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie


Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ijzer (Fe⁺⁺). Iedere tablet bevat 200 mg ferrofumaraat overeenkomend met 65 mg ijzer.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumdioctylsulfosuccinaat, maïszetmeel, gelatine, basisch polymethacrylaat, natriumzetmeelglycolaat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Ferrofumaraat Auro 200 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn bruin en rond.

De tabletten worden verpakt in stripverpakkingen van 30, 50, 60, 90, 250 en 500 tabletten en in flaconverpakkingen.

Ferrofumaraat Auro 200 mg	RVG 52216	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2312 Pag. 5 van 5

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Aurobindo Pharma B.V,
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Het medicijn is ingeschreven in het register onder:
RVG 52216 Ferrofumaraat Auro 200 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.